Indice/Index/Índice/Inhaltsverzeichnis/Table des matières

Manuale d'uso/User Manual/Manual de uso Bedienungsanleitung/Notice d'emploi **Blue section**

Garanzia/Warranty/Garantía/Garantiebestimmungen Garantie **Grey section**

Direttive e dichiarazioni del produttore in materia di emissioni elettromagnetiche/ Electromagnetic emission Directives and Manufacturer's declaration/ Directivas y declaraciones del productor en tema de emisiones electromagnéticas/ Richtlinien und Erklärungen des Herstellers über elektromagnetische Emissionen/ Directives et déclarations du producteur en matière d'émissions électromagnétiques **Red section**

Smaltimento dei rifiuti/Waste electric and electronic devices Eliminación de los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten/Elimination des déchets des appareillages électriques et électroniques **Yellow section**

Dichiarazione di conformità 93/42/CEE/Declaration of conformity

93/42/CEE/Declaración de Conformidad a la Directiva 93/42/CEE/Konformitätserklärung bezüglich der EG-Richtlinie 93/42/CEE/Déclaration de Conformité avec la Directive 93/42/CEE. **Green section**

CARDIOLINE®

ar1200view

Bedienungsanleitung

CE 0470

Deutsch

Die vorliegende Bedienungsanleitung soll dem Anwender von **cardioline® ar1200view** alle zur optimalen Anwendung notwendigen Informationen geben.

Allgemeine Informationen

Für **et medical devices SpA** sind Kundenzufriedenheit und konstante technische Optimierung der Produkte oberstes Gebot. Das Unternehmen behält sich vor, die vorliegende Dokumentation jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern.

Alle Rechte vorbehalten © **et medical devices SpA**, ITALIA.

cardioline® ist ein eingetragenes Warenzeichen **et medical devices SpA**

Kundenbetreuung

Für jede Frage über **cardioline**-Geräte:

- ✓ die in der Packung mitgelieferten Unterlagen und Druckschriften konsultieren;
- ✓ wenn vorhanden, die Online-Anleitung konsultieren.

Wenn das Problem nicht auf diese Weise gelöst werden kann, bitte den *cardioline*-Wiederverkäufer Ihres Vertrauens befragen.

Bevor Sie diesen anrufen, versichern Sie sich, dass Sie die entsprechende Dokumentation vorliegen haben und Sie sich in der Nähe des Geräts befinden. Es ist ferner möglich, dass Ihnen folgende Fragen gestellt werden:

- ✓ Serien- und Artikelnummer des Geräts, wenn verfügbar;
- ✓ vorhandene Hardware, einschließlich eventueller Netzhardware, wenn verfügbar;
- ✓ Betriebssystem für die Softwareprodukte;
- ✓ genaue Wiedergabe etwaiger erschienener Fehlermeldungen;
- ✓ Beschreibung des Vorgangs, bei dem sich das Problem ereignet hat;
- ✓ Beschreibung der vorgenommenen Handlungen, um das Problem zu lösen.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 6

1.1 So lesen Sie das Handbuch 7

1.2 Hinweise und Vorschriften zur Gebrauchssicherheit 8

1.3 Der Elektrokardiograph 10

Frontansicht 10

Seiten- und Bodenansicht 11

Komponenten, Symbole und Befehle 12

2 Installation und Vorbereitung des Geräts 17

2.1 Wahl des Aufstellungsortes 17

2.2 Das Einlegen des Thermopapiers 17

2.3 Stromversorgung; Kontrolle und Betreuung der internen aufladbaren Batterie 18

Aufladen der Akkumulatoren 19

2.4 Einschalten des Elektrokardiographen 19

2.5 Ausschalten des Elektrokardiographen 20

Automatische Ausschaltfunktion 20

3 Vorbereitung für den Gebrauch: das Menü 21

3.1 So gelangen Sie zum Menü 21

3.2 Menüaufbau 21

3.3 Arbeit mit dem Elektrokardiographen und individuelle Einstellung mit Hilfe des Menüs 24

"Personalisierter Betriebsmodus" 24

Das "EKG-Archiv" 25

"Einstellungen" 26

"Gerät" 31

4 Vorbereitung einer EKG-Aufnahme 32

4.1 Anlegen des Patientenkabels 32

4.2 Vorbereitung des Patienten und Anlegen der Elektroden 32

4.3 Auswahl der Aufzeichnungseigenschaften: Betriebsmodus, Visualisierungs- und Druckformat, Geschwindigkeit, Empfindlichkeit, Filter 34

Betriebsmodus 34

Das Druckformat 34

Aufnahmegeschwindigkeit auf dem Display und auf Papier 35

Aufnahmeempfindlichkeit auf dem Display und auf Papier 36

Aufnahmefilter 36

5 Aufnahme eines Ruhe-EKGs 37

5.1 Eingabe der Patientendaten 37
5.2 Aufnahme im manuellen Modus 38
5.3 Aufnahme im automatischen Modus 38
Automatische Berechnung der EKG-Parameter 39
Automatische EKG-Auswertung 39
Kopie einer automatischen EKG-Aufnahme 41
EGK-Speicher: Speicherung einer Aufzeichnung 41
EKG-Speicher: Archivverwaltung 42
Archivieren auf Personal Computer 42
5.4 Aufnahme im Notfall-Modus 43
5.5 Aufnahme im Modus EKG Autotimer 43
5.6 Aufnahme im Modus "Papier sparen" 44
5.7 Aufnahme im Modus "PC EKG" 45
5.8 Aufnahme im Modus "HRV" 45
5.9 Aufnahme im Modus "Arrhythmie" 46
5.10 Defibrillation! 47
6 Steuerung und Kontrolle der Funktionen des Elektrokardiographen 48
6.1 Keine Elektrodenverbindung, Defibrillationsspannung vorhanden 48
6.2 Batterie im Reservebetrieb oder erschöpft 48
6.3 Kontrolle des Drucksystems. Papier einlegen 49
6.4 Statusmeldungen und Fehleranzeigen: Beschreibung und entsprechendes Ereignis 49
6.5 Störungen und ihre Ursachen 50
7 Wartung 51
7.1 Autotest 51
7.2 Einlegen des Thermopapiers 52
7.3 Reinigung des Elektrokardiographen und der Elektroden 52
7.4 Ersetzen der Akkumulatoren 52
7.5 Die Wartung des Displays 53

7.6 Periodische Kontrollen 53
Technische Daten 53
8 Technische Eigenschaften 54
Mitgeliefertes Zubehör * 56

1 Einleitung

ar1200view ist ein Elektrokardiograph mit einem doppelten Stromversorgungssystem (d.h. mit Netzstromversorgung sowie aufladbarem internem Akku), der in der Basiskonfiguration folgende Anwendungen ermöglicht:

- ✓ Aufzeichnung eines EKGs im automatischen, manuellen oder intervallgesteuerten Modus;
- ✓ Visualisierung in Echtzeit des EKG-Signals auf dem integrierten graphischen Display im 3- und 6-Kanalformat;
- ✓ Aufzeichnung des EKG-Signals mit Hilfe des hochauflösenden Thermodruckers auf 120 mm Papier in mehreren Formaten: 3, 3+R und 6 Kanäle;
- ✓ Planmäßige Gestaltung der Untersuchungen dank einer Uhr, Datumsanzeige und einer umfangreichen alphanumerischen Tastatur zur Verwaltung der Anwender- und Patientendaten;
- ✓ Speicherung der letzten automatischen Aufnahme sowie Ausdruck zusätzlicher Kopien;
- ✓ Einstellung bis zu 4 verschiedenen Anwendungsprofilen, die die Gerätefunktionen den verschiedenen Ansprüchen anpassen.

ar1200view kann mit folgenden Optionen ausgestattet werden:

- "Speicheroption": Speichern von bis zu 40 kompletten Untersuchungen ohne sie unmittelbar darauf ausdrucken zu müssen (Modus "Papier sparen").
- "Option EKG-Vermessung": Programm für die automatische Vermessung der EKG-Parameter;
- "Option EKG-Auswertung": Programm für die automatische Auswertung von EKG-Signalen;
- "Option Arrhythmien": Programm für die Suche nach Arrhythmie-Anzeichen während einer laufenden Aufnahme;
- "Option HR Variabilität": Programm für die Überprüfung der Variabilität der Herzfrequenz;
- "Option PC-Archivierung": überträgt die sich im Gerätespeicher befindlichen EKG-Aufnahmen in einen PC, falls dieser über CARDIOLINE® Software für die PC-gestützte Verwaltung von EKG-Aufnahmen verfügt. Die Übertragung erfolgt "schnurlos" über die Infrarot-Schnittstelle und erfordert keine feste Verbindung mit Ihrem Computer.
- "Option PC-EKG": stellt die 12 Ableitungen in Echtzeit auf dem Bildschirm Ihres Computers dar, falls dieser über CARDIOLINE® Software für die PC-gestützte Verwaltung von EKG-Aufnahmen verfügt. Das Programm kann mit einem weiteren, optionalen Modul für die automatische EKG-Interpretation ausgestattet werden.
- "Option Notfall": ermöglicht die automatische Durchführung einer EKG-Aufzeichnung im Notfall, und gegebenenfalls deren Übertragung.

Wenden Sie sich an den Fachhandel Ihres Vertrauens für weitere Informationen über verfügbare Optionen.

HERZLICHEN GLÜCKWUNSCH ZU IHREM KAUF. Ihr neuer computergesteuerter Elektrokardiograph **cardioline®** wurde gemäss den zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Handbuchs geltenden Vorschriften durch ***et medical devices SpA***, Cavareno (Trento) – ITALIEN hergestellt. ***et medical devices*** handelt gemäss den Vorschriften für Qualitätssicherungssysteme EN ISO 9001: 2000 und EN ISO 13485: 2003. Das Gerät ist durch Nemko Certification AS zertifiziert worden (Zert. Nr. 800278). Ihr neuer Elektrokardiograph entspricht zudem der EG-Richtlinie über medizinische Geräte 93/42/EWG und ist somit mit dem CE_{0470}-Zeichen versehen.

1.1 So lesen Sie das Handbuch

Um **cardioline® ar1200view**, sicher und korrekt anwenden zu können und um sich mit der einfachen und zuverlässigen Funktionsweise vertraut zu machen, ist es erforderlich, **diese Gebrauchsanleitung aufmerksam zu lesen**.

Die vorliegende Dokumentation beschreibt die Funktionen Ihres Elektrokardiographen sowie alle verfügbaren "Optionen". Daher können einige der beschriebenen Funktionen in dem von Ihnen erworbenen Modell nicht verfügbar sein. Für die Details der verfügbaren Optionen wird auf das Beiblatt "Firmware Configuration" verwiesen, das den einzelnen Geräten beiliegt.

Dieses Symbol identifiziert die Funktionen, die **nicht** bei allen Geräten vorhanden sind und die ausdrücklich beim Kauf bestellt werden müssen.

Dieses Symbol identifiziert die Funktionen, das Verhalten und die operativen Maßnahmen, die von der Art der während der *"Vorbereitungsphase des Geräts gewählten Konfiguration abhängen: das Menü"*.

Falls ein Tastaturbefehl in einem Satz oder in einem Absatz dargestellt wird, *drücken* Sie die entsprechende Taste auf dem Gerät, um den Befehl auszuführen.

Der Aufbau des Handbuchs ermöglicht es Ihnen, sich mit dem Elektrokardiographen entsprechend Ihres Kenntnisgrads vertraut zu machen. Wenn Sie bereits Erfahrungen mit **cardioline®** Geräten besitzen, werden Sie bereits nach der Lektüre der Abschnittseinführungen in der Lage sein, den Arbeitsschritt auszuführen. Im folgenden Teilabschnitt können Sie Ihre Kenntnisse zu den einzelnen Themen vertiefen.

Das vorliegende Handbuch enthält detaillierte Informationen zur Funktionsweise des Modells **ar1200view** in der herkömmlichen Betriebsweise und liefert eine Einführung in die Sonderfunktionen, die einen Dialog mit der Software und dem Personal Computer vorsehen. Für die

Gebrauchsanleitungen der Softwareanwendungen auf dem Personal Computer wird auf die entsprechende Online-Anleitung verwiesen.

Die Kurzbedienungsanleitung im Elektrokardiographen (beim Einschalten des Displays erscheint die Meldung " 1 drücken ":

für einen Druckauftrag) fasst die einzelnen, in diesem Handbuch beschriebenen Gerätefunktionen zusammen.

Weitere Informationen und Auskünfte erhalten Sie direkt bei:

CARDIOLINE® - Produktunterstützung

Strada Rivoltana Nuova, 53, I - 20060 Vignate (MI) ITALIA

e-mail: et.service@etmed.biz

tel. +39 02 95 05 181 fax: +39 02 95 66 013

1.2 Hinweise und Vorschriften zur Gebrauchssicherheit

- Das elektrische Netz, an das ~~das~~ Ihr Gerät angeschlossen wird, muss den gültigen Normen entsprechen.
- Befolgen Sie bei der Anwendung des Elektrokardiographen immer die vorliegenden Bedienungsanleitungen.
- Der Elektrokardiograph wird inkl. Standard-Zubehörset geliefert. Verwenden Sie aus Gründen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte nur Originalzubehör oder vom Hersteller genehmigte Zubehörteile.
- Das Gerät verfügt über ein spezielles Präzisionsdrucksystem mit langlebigem Thermodruckkamm, der eine maximale Präzision der Aufzeichnung gewährleistet. Verwenden Sie nur Originalpapier oder vom Hersteller genehmigte Papiersorten, um häufige und kostenträchtige Auswechsel- und Reparaturarbeiten zu vermeiden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder andere Auswirkungen auf den Elektrokardiographen, die auf die Verwendung von ungeeignetem Papier zurückzuführen sind.
- Schützen Sie das Gerät vor Schlageinwirkung oder übermäßigen Schwingungen.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere. Falls dies versehentlich doch vorkommen sollte, lassen Sie vor erneuter Verwendung des Geräts von einer qualifizierten Kundendienststelle einen Funktionstest durchführen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Netzspannung dem auf dem Typenschild des Geräts angegebenen Wert entspricht.
- Wenn Sie den Elektrokardiographen zusammen mit anderen Geräten benutzen, stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen von qualifiziertem Fachpersonal hergestellt werden; dass alle Verbindungen den Sicherheitsvorschriften genügen und dass alle angeschlossenen Geräte normgerecht sind. Die Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann zu Verletzungen des angeschlossenen Patienten und des Bedieners führen.

Falls die Einholung der für die Bewertung der Gefährlichkeit der einzelnen Anschlüsse erforderlichen Informationen nicht möglich sein sollte, wenden Sie sich direkt an die entsprechenden Hersteller oder unterlassen Sie diese Anschlüsse.

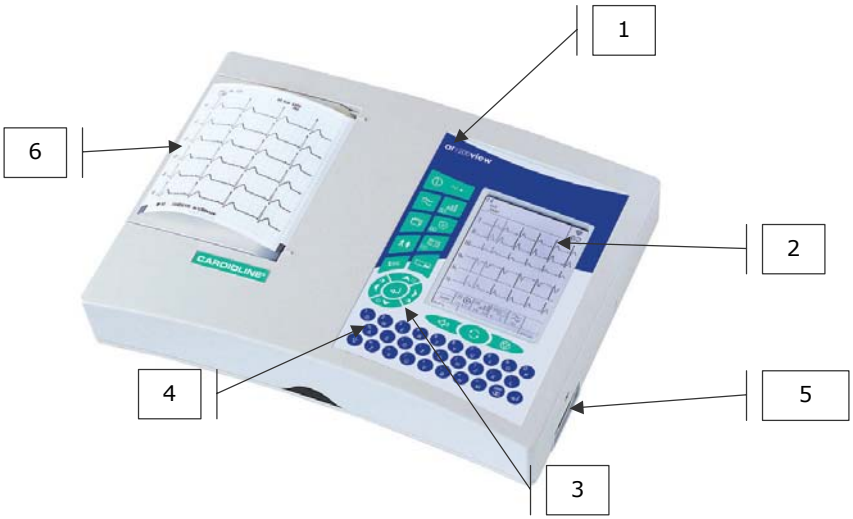
- Ist der Patient direkt oder indirekt an weitere Geräte angeschlossen, so muss geprüft werden, ob die Summe der Kriechströme gesundheitliche Risiken für den Patienten birgt.
- Der Elektrokardiograph ist gemäß Standard IEC 601-1-25 gegen Defibrillationsentladungen geschützt; zum Zweck der Sicherstellung der Wiederaufnahme des Signals müssen originale oder den Normen IEC und AAMI entsprechende Elektroden verwendet werden.
- Bei Verwendung eines Elektrotoms muss zuvor das Patientenkabel vom Gerät getrennt werden.
- Bei gleichzeitiger Verwendung von Defibrillatoren oder hochfrequenten chirurgischen Geräten muss mit größter Vorsicht vorgegangen werden. Falls während der Verwendung dieser Geräte Zweifel auftreten sollten, muss das Patientenkabel des Elektrokardiographen vorläufig abgenommen werden.
- Das Gerät erkennt die Impulse eines Pacemakers und ändert dessen Funktion gemäß den zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Handbuchs gültigen Normen nicht.
- Das Gerät darf nie extremen Temperaturen ausgesetzt und in staubigen, salzhaltigen oder feuchten Umgebungen aufgestellt werden; beachten Sie die Hinweise für die Umgebungsbedingungen, die detailliert im Abschnitt *"Technische Daten"* angeführt sind.
- Überprüfen Sie den Elektrokardiograph und sämtliches Zubehör regelmäßig auf Funktionstüchtigkeit. Nutzen Sie für eine erste Funktionskontrolle die Gerätetestfunktion. Wenden Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle, wenn Sie den Eindruck haben, dass der Elektrokardiograph nicht störungsfrei funktioniert.
- Der Elektrokardiograph muss regelmäßig von einer autorisierten Kundendienststelle gewartet werden, damit eine lange Lebensdauer gewährleistet ist.
- **Achtung:** Der Elektrokardiograph kann für intrakardiale Anwendungen benutzt werden.
- **Achtung:** Vor Inbetriebnahme des Gerätes ist es erforderlich, die vorhandene Erdung des Gerätes zu überprüfen (normalerweise wird dies über das Netzkabel gewährleistet). Wenn keine Gewissheit über die Erdung des elektrischen Stromnetzes besteht, dann das Gerät nicht anschließen und nur unter Verwendung der internen, aufladbaren Batterie verwenden.
- **Achtung:** Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Narkosemitteln oder entzündlichen Gasen!
- **Achtung:** Geräte für medizinische Anwendungen dürfen nur von geschultem Personal oder Personal mit praktischer Erfahrung verwendet werden, die höchste Zuverlässigkeit bei der Anwendung gewährleisten. Dennoch muss sich jeder Bediener vor der ersten Anwendung am

Patienten mit dem Gerät vertraut machen und die vorliegende Bedienungsanleitung aufmerksam lesen.

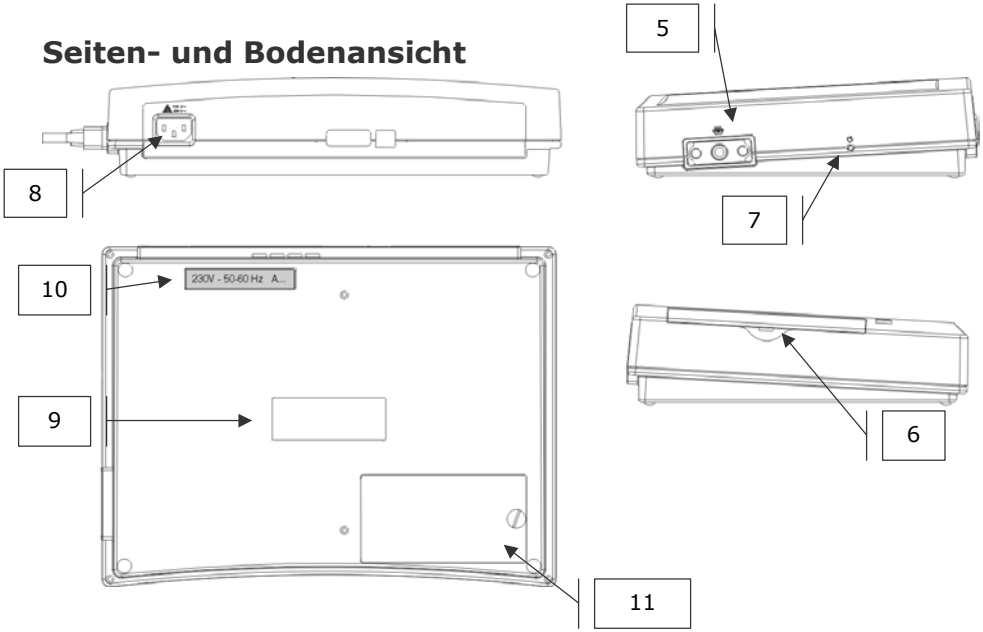
- **Achtung:** Die Angaben, die von automatischen Diagnoseprogrammen oder anderen diagnostischen Hilfsgeräten geliefert werden, müssen von Fachärzten validiert und unterzeichnet werden!
- **Achtung:** Das Gerät besitzt eine IR-Schnittstelle für die Übertragung von Daten an andere Geräte. Das zufällige Abdecken der IR-Schnittstelle beeinträchtigt die Einsatzfähigkeit und den Betrieb der Schnittstelle, da hierdurch der korrekte Datenfluss verhindert und unterbrochen wird.
- Der Hersteller haftet nur dann für die Gerätesicherheit und eine einwandfreie Funktionsweise, wenn:
  1. Änderungen und Reparaturen nur durch den Hersteller oder eine seiner autorisierten Kundendienststellen durchgeführt werden;
  2. das Stromnetz am Aufstellungsort den gültigen Normen entspricht;
  3. der Elektrokardiograph gemäß der Bedienungsanleitung benutzt wird;
  4. nur die vom Hersteller angegebenen Zubehörteile verwendet werden.

1.3 Der Elektrokardiograph

Frontansicht



Seiten- und Bodenansicht



Komponenten, Symbole und Befehle

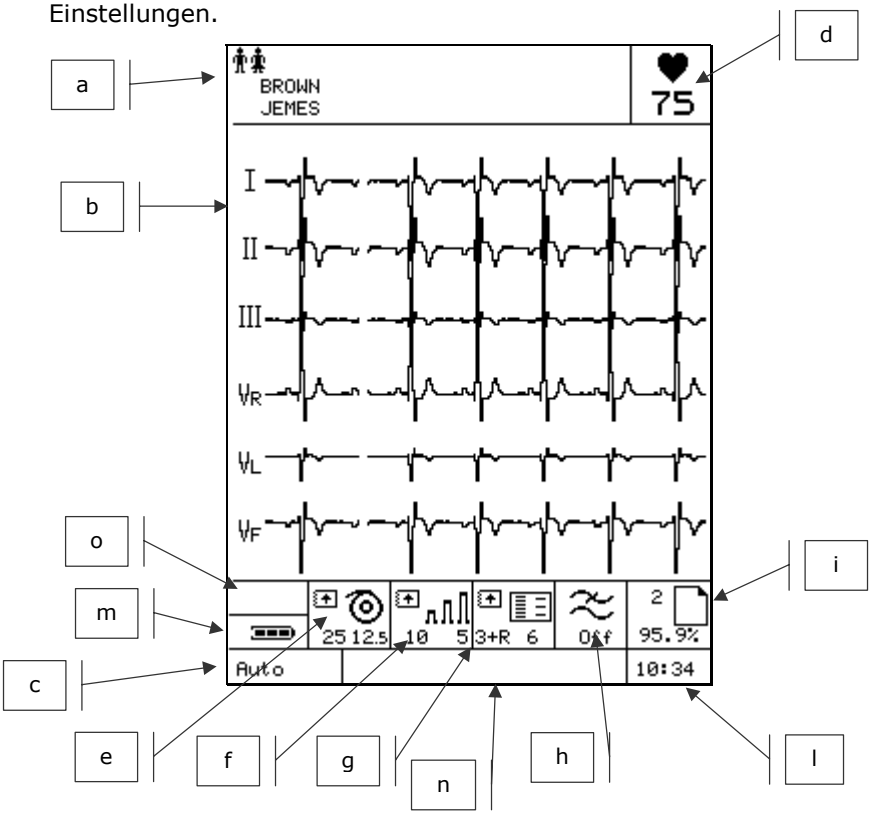
1. Die Tastatur.

Funktions-Tasten	Meldungen & Symbole auf dem Display / LED-Anzeigen	
Ein- und ausschalten		- LED leuchtet: der Elektrokardiograph ist an das Stromnetz angeschlossen; der interne Akku wird geladen
		- Symbol "geladen": Akku aufgeladen - Symbol "teilweise geladen": Akku-Ladung unter 30% - Symbol "leer": interner Akku leer; das Gerät muss zum Aufladen an das Stromnetz angeschlossen werden
Starten des gewählten Betriebsmodus	⚠	- angezeigte Elektroden nicht angeschlossen oder unzureichender Kontakt; Sättigung
Unterbrechung der laufenden Operation; Stop		
Auswahl des Betriebmodus	Auto	- Automatischer Aufnahmemodus
	Man	- Manueller Aufnahmemodus
	Individuell	- Bei der Konfiguration gewählter Aufnahmemodus ("Personalisierter Betriebmodus")
Auswahl des EKG-Visualisierungsformats auf dem Display	❒ Automatischer Modus: verfügbare Formate 3, 6, ❒ Manueller Modus: verfügbare Formate 3, 6	Im manuellen Modus ist die Auswahl des Visualisierungs- und Druckformats gleichartig

Auswahl des Druckformats	❒ Automatischer Modus: verfügbare Formate 3, 3+R, 6 ❒ Manueller Modus: verfügbare Formate 3, 6	Im manuellen Modus ist die Auswahl des Visualisierungs- und Druckformats gleichartig
Einschalten des Filters gegen Netzbrummen und Muskelzittern	❒ Auf Display: Ein/Aus ❒ Auf Papier:	Filter eingeschaltet
Auswahl der EKG-Laufgeschwindigkeit über das Display	Verfügbare Geschwindigkeiten 12,5 - 25 - 50 mm/s	
Auswahl der Papiervorschub-geschwindigkeit	Verfügbare Geschwindigkeiten 5, 25, 50 mm/s	
Auswahl der Aufnahmeempfind-lichkeit des EKG's auf dem Display	Verfügbare Empfindlichkeiten 5, 10, 20 mm/mV	
Auswahl der EKG-Aufnahmeempfindlichkeit auf Papier	Verfügbare Empfindlichkeiten 5, 10, 20 mm/mV, Automatisch	
Eingabe der Patientendaten		Die Patientenkarte wird visualisiert

Kopie letzte autom. Aufnahme	
PC Archivieren	☑

2. Das Display: zur Visualisierung des EKG-Signals, der Verwaltung der Funktionsvorgänge, der Patientendaten, des Befundes und der Einstellungen.



Im normalen Betrieb:

a. Patientenbereich: visualisierter Nachname (erste Zeile) und Vorname (zweite Zeile).

b. Visualisierungsbereich EKG-Signal. Jeder Ableitung geht der Name voraus.

c. Gewählter Vorgehensmodus. *In der Modalität Menü, geben ▲▼◄►die aktiven Funktionen zum Durchblättern an.*

d. Herzfrequenz.

e. Gewählte Druckgeschwindigkeit (Wert links) und Visualisierungsgeschwindigkeit (Wert rechts).

f. Gewählte Druckempfindlichkeit (Wert links) und Visualisierungsempfindlichkeit (Wert rechts).

g. Gewähltes Druckformat (Wert links) und Visualisierungsformat (Wert rechts).

h. Angabe des eingeschalteten/ausgeschalteten Filters.

i. Anzahl der gespeicherten Untersuchungen und verfügbarer Speicherplatz ☑. Im Autotimer-, HRV- ☑ und Arrhythmie-Modus ☑.Visualisierung der Untersuchungsdauer.

l. Angabe der Uhrzeit.

m. Angabe des Aufladungsstandes der Batterien.

n. Betriebsinformationen- und Fehlmeldungsbereich. *In der Modalität Menü, Angabe der aktiven Tasten und der zusätzlichen Optionen.*

o. Im Autotimer-, HRV-, PC-EKG und PC Archivieren-, Arrhythmie-Modus wird im Balken visualisiert.

3. Tastatur für die Bedienung des Displays

-

Annulliert die Operation, kehrt zum vorherigen Menü zurück.
- Durchblättern von Menü und Informationen. Im Hauptbildschirm laufen die Ableitungen über das Display.
- Zugang zum Menü. Wenn verfügbar, werden die Mehrfachauswählen durchgeblättert, auf dem Display ist das Symbol ⊟ visualisiert.

4. Vollständige alphanumerische Tastatur.
   - Jeder Taste sind Schriftzeichen beigefügt, die sequenziell visualisiert werden.
   - Löscht den Text vor dem Kursor.

Bestätigung.

5. Anschlussstecker für Patientenkabel.
6. Klappe Papierfach.
7. Taste "Reset" : ermöglicht die Wiederherstellung der normalen Betriebsbedingungen bei Fehlern, die nicht über die Tastatur gesteuert werden kann.
8. Anschlussstecker für „Netzkabel"
9. Typenschild. Bei Mitteilungen an die Kundendienststellen jeweils die darin enthaltenen Daten angeben.
10. Geräteschild mit Angabe der notwendigen Stromspannung.
11. Klappe zum Akkumulatorenfach.

2 Installation und Vorbereitung des Geräts

Nachfolgend werden die Arbeitsschritte beschrieben, die vor dem Gebrauch des neuen Elektrokardiographen **cardioline® ar1200view** ausgeführt werden müssen. Zudem werden Hinweise zur "*Wahl des am besten geeigneten Aufstellungsortes*" gegeben und es wird auf die Beachtung der "*Vorschriften für einen sicheren Gebrauch gemäß den geltenden Normen*" verwiesen. Schließlich werden alle Vorbereitungsmaßnahmen für die Anwendung des Elektrokardiographen beschrieben wie das "*Einlegen des Thermopapiers*", "*Stromversorgung; Kontrolle des aufladbaren internen Akkus*", "*Ein- und Ausschalten des Geräts*", "*Menü*", sowie "*Konfiguration*".

2.1 Wahl des Aufstellungsortes

Ihr Elektrokardiograph entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinien in bezug auf die elektromagnetische Kompatibilität. Dadurch wird sichergestellt, dass der Elektrokardiograph keine schädlichen Emissionen verursacht, die Funk- und Telekommunikationsübertragungen beeinträchtigen könnten und gleichzeitig gegenüber Emissionen anderer Geräte geschützt ist. Um den Elektrokardiographen vor Emissionen von Geräten zu schützen, die nicht den o. a. EU-Richtlinien entsprechen, wird empfohlen:

- keine Mobiltelefone in der Nähe des Elektrokardiographen zu benutzen;
- den Elektrokardiographen so weit entfernt wie möglich von elektrischen Leitungen und Quellen statischer Elektrizität aufzustellen. Das EKG-Signal kann gestört werden, wenn der Elektrokardiograph in der Nähe von Hochspannungsquellen oder elektrischen Leitungen aufgestellt wird;
- Vermeiden Sie es, den Elektrokardiographen in der Nähe anderer Diagnose- oder Therapiegeräte zu positionieren (z.B. Röntgen- und Ultraschallgeräten, elektrisch angetriebenen Betten usw.), die das EKG-Signal erheblich beeinträchtigen und stören können;
- Lässt sich die Aufstellung in der Nähe anderer elektrischer Geräte nicht vermeiden, so schalten Sie diese während der EKG-Aufnahme aus.

Um störende Umgebungsbedingungen während einer EKG-Aufnahme zu vermeiden, sollte:

- die Aufzeichnung bei einer Raumtemperatur zwischen 20°C und 25°C durchgeführt werden. Hierdurch wird vermieden, dass der Patient Kälte empfindet, die das Phänomen des Muskelzitterns erhöhen könnte;
- Führen Sie die Aufnahme im Batteriebetrieb durch und trennen Sie das Gerät vom Stromnetz. Hierdurch werden durch das Netz bedingte Einflüsse auf das registrierte EKG-Signal vermieden.

2.2 Das Einlegen des Thermopapiers

Cardioline© ar1200 kann das EKG-Signal auf Thermopapier in Rollen sowie in Paketen aufzeichnen. Für die Gerätekonfiguration ist kein spezielles Vorgehen erforderlich. Nachstehend finden Sie die Anweisungen für das

ordnungsgemäße Einlegen der beiden Papierarten.

Bei Verwendung von Papierrollen:

a. Öffnen Sie mit Hilfe einer Münze oder etwas Ähnlichem das Papierfach, entnehmen Sie die "Papierrollenhalterung" und entfernen Sie die „Papierpakethalterung". Legen Sie die „Halterung" an einem sicheren Ort ab, um sie nicht versehentlich zu verlieren. *Falls eine leere Rolle ausgewechselt werden soll, entfernen Sie die Halterung, bevor Sie die leere Papierrolle entsorgen.*

b. Stecken Sie die Halterung in die neue Papierrolle (1) und setzen Sie sie in das Papierfach ein, indem Sie die Zapfen in den entsprechenden Nuten (2) positionieren. *Stellen Sie sicher, dass sich die schwarze Papiermarkierung auf der unteren Seite der Rolle befindet*.

c. Achten Sie darauf, dass das Papier in der Mitte zwischen den beiden Papierführungen (3) eingelegt ist. Schließen Sie den Deckel und positionieren Sie das Papier so, dass es zwischen der Gummirolle und dem Gerätegehäuse (4) liegt.

Bei Verwendung von Faltpapier:

a. Öffnen Sie mit Hilfe einer Münze oder etwas Ähnlichem das Papierfach, entnehmen Sie die "Papierpakethalterung" und entfernen Sie die „Papierrollenhalterung". *Legen Sie die „Halterung" an einem sicheren Ort ab, um sie nicht versehentlich zu verlieren.*

b. Legen Sie das neue Papierpaket (1) in das Papierfach ein. *Stellen Sie sicher, dass sich die rote Papiermarkierung auf der oberen linken Seite des Pakets befindet*.

c. Die Paperführungsplatte auf das Papierpaket positionieren (2).

d. Achten Sie darauf, dass das Papier in der Mitte zwischen den beiden Papierführungen (3) eingelegt ist. Schließen Sie den Deckel und positionieren Sie das Papier so, dass es zwischen der Gummirolle und dem Gerätegehäuse (4) liegt.

Achtung: *Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur bei ordnungsgemäß geschlossenem Papierfachdeckel benutzt werden.*

Achtung: *verwenden Sie nur originales oder vom Hersteller genehmigtes Thermopapier. Die Verwendung von nicht den Angaben des Herstellers entsprechendem Papier könnte den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen.*

2.3 Stromversorgung; Kontrolle und Betreuung der internen aufladbaren Batterie

Ihr Elektrokardiograph verfügt über ein doppeltes Stromversorgungssystem: Netzstromversorgung und aufladbare NiMh-Akkumulatoren.

Die aufladbaren Akkumulatoren sind in Paketen zu 5+5 Elementen in einem eigens dazu vorgesehenen Fach im unteren Teil des Gerätegehäuses untergebracht und sind gegen eventuelle Kurzschlüsse geschützt.

Achtung: *Vor der Inbetriebnahme des Gerätes ist es erforderlich, die Akkumulatoren einem vollständigen Ladezyklus zu unterziehen.*

Vor dem Anschließen des mitgelieferten Netzkabels an das Stromnetz vergewissern Sie sich, dass die Netzspannung des Geräts derjenigen des Stromnetzes entspricht.

Achtung: *die interne Stromversorgung des Gerätes ~~peisung~~ entspricht der Klasse I (Klasse eins).*

Achtung*: wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, werden die Akkumulatoren auch während des Betriebs automatisch aufgeladen.*

Zur optimalen Nutzung der Eigenschaften des doppelten Stromversorgungssystems wird auf die nachstehenden Angaben verwiesen.

Aufladen der Akkumulatoren

Das Aufladen der Akkumulatoren ist erforderlich, wenn das Symbol des Ladezustands eine teilweise Batterieerschöpfung anzeigt : die Batterieladung liegt unter 30%.

Schließen Sie den Elektrokardiographen an das Stromnetz an: LED leuchtet. Das komplette Aufladen der Akkumulatoren erfordert mindestens 18 Stunden.

Zur Gewährleistung einer längeren Nutzzeit der Akkumulatoren wird empfohlen, sie mindestens alle zwei Monate vollständig zu entladen und neu aufzuladen.

Eine vollständigen Aufladung ermöglicht die Aufzeichnung von bis zu 300 automatischen EKG-Aufnahmen (im automatischen Aufnahmemodus, 3-Kanal-Druckformat, Geschwindigkeit 25 mm/Sek.).

Hinweis: Aufgrund der Verwendung von verschiedenen Ausdruckformaten kann die maximal mögliche Anzahl der Aufnahmen abweichen.

Sollten die Akkumulatoren erschöpft sein (Symbol), kann eine EKG-Aufnahme durchgeführt werden, sobald das Gerät an das Stromnetz angeschlossen wird.

Achtung: *die ausgewechselten Akkumulatoren müssen umweltgerecht entsorgt werden. Nur die vom Hersteller gelieferten Originalakkumulatoren verwenden. Die durchschnittliche Lebensdauer der Akkumulatoren beträgt ca. 1 Jahr.*

Achtung*: Das Gerät darf nur an ein vorschriftsmäßig mit Erdung versehenes Stromnetz angeschlossen werden.*

2.4 Einschalten des Elektrokardiographen

- mindestens zwei Sekunden lang.
- Das Display schaltet ein und gibt an, dass das “Nutzungsprofil” aktiv

ist. Bei beendeter Einschaltung werden das EKG-Signal und die gewählten Einstellungen visualisiert: nun kann man vorgehen.

Achtung: *Wenn die Symbole* *und* *angezeigt werden, ist die Batterieladung unzureichend; das Gerät muss daher an das Stromnetz angeschlossen werden, um die Batterie aufzuladen (siehe Abschnitt* "Stromversorgung; ..."*). Die Batterie wird auch dann aufgeladen, wenn das Gerät betrieben wird.*

2.5 Ausschalten des Elektrokardiographen

. Das Display schaltet sich aus. Die Einstellungen der letzten Aufnahme bleiben im Speicher erhalten. Um die Auswirkung der Ausschaltung auf die letzte automatische Aufnahme zu kontrollieren, siehe Abschnitt "Kopie einer automatischen EKG-Aufnahme".

Achtung: *Die Abschaltung wird in den Fällen verhindert, die im Kapitel "Selbstabschaltung" beschrieben sind. In diesen Fällen muss zuerst die Stopp-Phase aktiviert* *und anschließend das Gerät ausgeschaltet werden.*

Automatische Ausschaltfunktion

Diese Funktion wird nur nach Beendigung der laufenden Operation aktiviert.

- 10 Min. nach der letzten Betätigen einer Taste: Ladezustand unter > 30%.
- 1 Min. nach Betätigen einer Taste: Ladezustand zwischen 15% und 30% .
- 10 Sek. nach Betätigung einer Taste: Ladezustand < 15% .

Bei selbsttätigem Ausschalten des Geräts bleiben das u.U. zuletzt gespeicherte EKG sowie die Einstellungen zu dieser Aufnahme im Speicher erhalten.

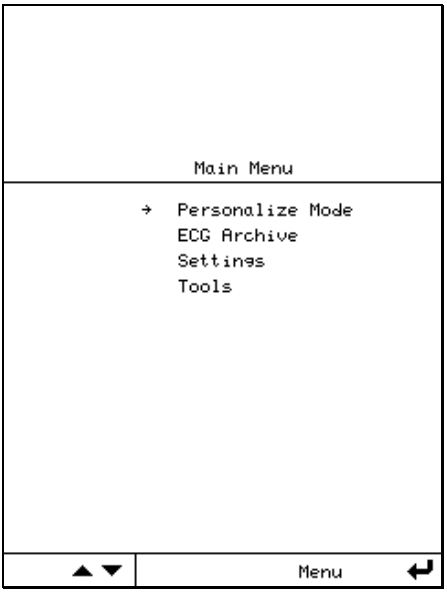
Das selbsttätige Ausschalten wird unterbunden, wenn:

- eine Aufzeichnung im Modus autotimer EKG läuft;
- eine Aufzeichnung im Modus PC EKG läuft;
- eine Aufzeichnung im Modus HRV läuft;
- eine Aufzeichnung im Modus Arrhythmie läuft;
- während eines Autotests;
- während der Phase "setup".

3 Vorbereitung für den Gebrauch: das Menü

3.1 So gelangen Sie zum Menü

- Zugang vom Hauptbildschirm zum Menü.



- zur Anzeige des Menüs.
- führt die dem auf dem Display visualisierten Symbol ↵ zugeteilte Aktion durch: Zugang zum vorangehenden Menüniveau, wählt und bestätigt.
- zum Durchblättern der Mehrfachauswählen. Wenn verfügbar, ist das Symbol ⊡ auf dem Display visualisiert.
- um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

3.2 Menüaufbau

Das Menü gliedert sich in vier Abschnitte: "Personalisierter Betriebsmodus";

"EKG-Archiv"; "Einstellungen" und "Geräte". Nachstehend wird die Baumstruktur des Menüs, aus der die verschiedenen möglichen Ebenen und die wählbaren Eigenschaften hervorgehen, schematisch dargestellt. In den folgenden Abschnitten finden Sie Details zu den einzelnen Funktionen.

- *Personalisierter Betriebsmodus*
  - Notfall ☑
  - Papier sparen ☑
  - PC-EKG ☑
  - Arrhythmie ☑
  - HRV-Analyse ☑
  - EKG Autotimer
- *EKG-Archiv* ☑
  - Siehe
    - PC Archivieren
    - Drucken
    - Löschen
  - PC Archivieren
  - Liste drucken
  - Entleeren
- *Einstellungen*
  - Nutzerprofil
    - Profil auswählen
      - Profil 1
      - Profil 2
      - Profil 3
      - Profil 4
    - Profil einstellen (Ändern/Neu)
      - Anwenderdaten
        - Name des Profils
        - Anwendername
        - Abteilung-ID
      - Verwaltung Druckbericht 3 + R
        - Auto 3+R
          - Simultan
          - Sequenziell
        - Rhythmusabl.
      - Ableitungssequenz
        - Standard
        - Cabrera
        - Individuell
      - Anzahl Seiten auto
        - 1 Seite
        - 2 Seiten

- Konfiguration Analyse ☑
  - EKG-Parameter
    - Zusammenfassung
    - ST-Werte
    - Repräsentative Zyklen
  - EKG-Interpretation
    - Zusammenfassung
    - Rhythmus
    - Interpretation
    - Messungen
    - Repräsentative Zyklen
  - Keine
- Konfiguration Kopie
  - Komplett
  - Nur EKG
  - Nur Analyse ☑
- Archivverwaltung ☑
  - Speicherung
    - Automatisch
    - Keine
  - Löschen
    - Manuell
    - Automatisch
  - Autotrx letztes EKG
    - Ja
    - Nein
    - Nur Notfall
- HRV-Analyse ☑
  - Dauer: x
  - HRV-Ableitung:
- Autotimer EKG
  - Anzahl Intervalle: xxx
  - Dauer Intervalle: xxx
  - Druckart
    - vom Speicher
    - in Echtzeit
  - Druckformat
    - Auto
    - 3 Ableitungen
      - Auswahl Ableitungen
    - 6 Ableitungen
      - Auswahl Ableitungen
- Arrythmie
  - Vorziehen RR
  - Verzögern RR
  - Vorziehen Druck
  - Verlängern Druck
  - Ereignisse drucken

                - Ableitungen ARR
            - Druckverzögerung
                - Ja
                - Nein
- Allgemein
    - Datum / Uhrzeit
    - Maßeinheit
        - Cm / Kg
        - Inch / Pound
    - Netzfilter
        - 50 Hz
        - 60 Hz
    - Display
        - Helligkeit
        - Kontrast
    - Aufnahme-ID
- Password

➢ *Gerät*
- Info
- Druckkonfiguration
- Voreinstellung
- Autotest
    - Anwender
        - Display
        - Tastatur
        - Drucker
        - Speicher
        - Info
    - Service
        - Nur für Kundendienst verfügbar

3.3 Arbeit mit dem Elektrokardiographen und individuelle Einstellung mit Hilfe des Menüs

Nachstehend finden Sie Einzelheiten für die Arbeit und die Einstellung der einzelnen Menüfunktionen. Für die Arbeit mit dem Menü wird auf den Abschnitt "*So gelangen Sie zum Menü*" verwiesen.

"Personalisierter Betriebsmodus"

Das Menü erlaubt, der direkten Wahl der traditionellen Betriebsmodi (automatisch und manuell) eine der verfügbaren Modalitäten hinzuzufügen. Der gewählte Modus wird auf dem Hauptbildschirm des Displays oben links angezeigt ( ).

Verfügbare Optionen / Aktionen	Beschreibung
☑ Notfall	Die Aufzeichnung beginnt unverzüglich nach Drücken der “start”-Taste, ohne dass die Patientendaten eingegeben werden müssen. Wenn die EKG-Interpretation aktiviert ist, erfolgt die Analyse auf der Basis einer männlichen Person mit einem Lebensalter von 40 Jahren.
☑ Papier sparen	Die EKG-Aufnahme und anschließende Speicherung erfolgt ohne den Ausdruck des Signals auf Papier. Die Aufnahmephasen und die Aufnahmequalität werden über Displaymeldungen kontrolliert. Anschließend ist es möglich, eine Kopie der Aufnahme auszudrucken oder sie auf dem PC zu speichern. Eigenschaft ist mit der Option "Speicher" verknüpft.
☑ PC-EKG	Die zwölf EKG-Ableitungen werden in Echtzeit auf dem Bildschirm Ihres Computers angezeigt, auf dem Sie mit Hilfe der Software CARDIOLINE alle Schritte für die EKG-Aufnahme durchführen können
☑ Arrhythmie	Das EKG-Signal wird im kontinuierlichen Modus erfasst und anschließend komprimiert ausgedruckt. Eventuell vorliegende Arrhythmien werden auf der Aufzeichnung markiert..
☑ HRV-Analyse	Das Signal wird erfasst und dann unter Markierung von Parameter und Trends für die Veränderlichkeit der Herzfrequenz neu bearbeitet.
Autotimer EKG	Die EKG-Aufzeichnungen erfolgen automatisch nach Intervallen, die im Menü "Einstellungen" definiert wurden.

Das "EKG-Archiv" ☑

Mit dem Menü können die Hauptfunktionen der Archivverwaltung durchgeführt werden.

Verfügbare Optionen / Aktionen	Beschreibung
Siehe	Zeigt die im Archiv vorhandene EKG-Liste an. Blättern Sie die Liste durch und wählen Sie eine Untersuchung / einen Patienten aus. Daraufhin können Sie: 1. Die gewählte Untersuchung auf PC speichern ("PCArch") 2. Die gewählte Untersuchung ausdrucken ("Drucken"); 3. Die gewählte Untersuchung löschen ("Löschen").
Speichern auf PC	Überträgt und archiviert alle Untersuchungen im Speicher des PCs.
Listenausdruck	Druckt die Liste der im Speicher vorhandenen Untersuchungen.
Archiv leeren	Löscht alle gespeicherten Untersuchungen. Es wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt
Suchen	Zur Suche eines Patienten im Archiv (Suchschlüssel: Nachname).

"Einstellungen"

Über das Menü "Einstellungen" können die Eigenschaften Ihres Elektrokardiographen den verschiedenen Anwendungsgewohnheiten entsprechend konfiguriert werden. Die konfigurierbaren Eigenschaften sind in drei Menüs zusammengestellt: "Nutzerprofile", "Allgemein" und „Password".

"Nutzungsprofile"

Es ist möglich, bis zu vier verschiedene " Nutzerprofile " einzustellen. Das Aufnahmegerät kann somit in wenigen Sekunden den verschiedenen Anwendungsansprüchen angepasst werden.

Über das Menü " Nutzerprofile " kann man:

- ein bestehendes Profil abrufen: "Profil auswählen".
  Die Liste der eingestellten Profile wird visualisiert. Das gewünschte Profil auswählen; die Einstellungen des Aufnahmegeräts werden entsprechend geändert;
- ein neues Profil einstellen: "Profil einstellen".
  Es ist möglich, ein neues Profil ("Neu") zu bilden, zu ändern ("Ändern") und zu löschen ("Löschen") Zur Auswahl der gewünschten Option, zur Bestätigung.

Nachstehend die Parameter, die jedem Profil zugeteilt werden können.

Verfügbare Optionen / Aktionen	Beschreibung
Anwenderdaten	Es ist möglich, den Namen des Profils (8 Schriftzeichen), den Anwendername (30 Schriftzeichen) und die Abteilung-ID (16 Schriftzeichen) einzugeben. Der Anwendername und die Abteilung-ID werden auf allen ausgedruckten Dokumenten wiedergegeben und bei der Archivierung an den PC gesandt. Über den Namen des Profils können die Einstellungen abgerufen werden.

Verwaltung Patientendaten	Es ist jedenfalls möglich, jederzeit die Patientenkarte einzugeben oder zu aktualisieren. . Nachstehend die Liste der in der Patientenkarte enthaltenen Daten: o Patientenidentifikation o Nachname o Name o Geburtsdatum o Geschlecht o zweiter Nachname o Blutdruck o Körpergrösse o Gewicht o Typ o Medikamente o Anmerkungen o Abteilung
Verwaltung Druckbericht 3+R	➢ "Auto 3+R" Es ist möglich, die Wiedergabemodalität des Signals auszuwählen, wenn man das Format „3+R" wählt: Es sind zwei Optionen verfügbar: 1. "Simultan": alle 12 Ableitungen des Abschnitts 3x4 haben den gleichen zeitlichen Bezug. 2. "Sequenziell": die 12 Ableitungen des Abschnitts 3x4 sind in zeitlicher Sequenz wiedergegeben. ➢ "Rhythmusableitung " Es ist möglich, die Bezugsableitung einzustellen.
Sequenz Ableitungen	Die Reihenfolge der zu druckenden Ableitungen kann ausgewählt werden. Die Auswahl ändert nicht nur die Reihenfolge, in der die elektrokardiographischen Ableitungen auf Papier ausgedruckt werden, sondern beeinflusst auch das Auswahlmenü der Rhythmusableitung. Es stehen drei Optionen zur Verfügung: 1. Standard; 2. Cabrera; 3. Individuell: es ist möglich, eine spezielle Sequenz einzustellen.
☑ Konfiguration der Analyse	Die Art der Berechnung der im automatischen Modus erfassten EKG-Aufzeichnung kann ausgewählt werden. Die Auswahl beeinflusst die Art des zu druckenden Dokuments. Je nach verfügbarer automatischer Berechnung stehen zwei Konfigurationsmenüs zur Verfügung: "EKG-Parameter" und "EKG Interpretation". Außerdem kann die Berechnung ausgeschaltet werden, indem man "Keine" auswählt.

	In den einzelnen Menüs zur Aktivierung/Deaktivierung einer Sektion. ➢ "EKG-Parameter". o "Zusammenfassung": stellt den kürzesten Bericht dar und kann nicht deaktiviert werden. Die Angaben umfassen: Datum und Uhrzeit der Aufzeichnung, Patientendaten, Feld für Anmerkungen, wichtigste berechnete EKG-Parameter (Herzfrequenz; Rhythmusart; Amplitude P, QT, QTc, PR, QRS und QTr, frontale Vektoren; Achse). o "ST-Werte": Druck der Wertetabelle der ST-Anpassung auf den zwölf Ableitungen. o "Repräsentative Zyklen": Druck der repräsentativen Zyklen der zwölf Ableitungen. ➢ "EKG-Interpretation". o "Zusammenfassung": stellt den kürzesten Bericht dar und kann nicht deaktiviert werden. Es wird angegeben: Datum und Uhrzeit der Aufnahme, Patientendaten, falls eingegeben, Feld für Anmerkungen, berechnete EKG-Werte, frontaler Vektor, Angabe des Normalzustands. o "Rhythmusanalyse": Streifenausdruck des Rhythmus und entsprechende Diagnose. o "Interpretation": Ausarbeitung und Ausdruck der EKG-Auswertung. Insbesondere: Atriumdiagnose, Repolarisierungsstörungen, Atriumblockaden, QRS-T-Bewertung. o "Parameter": kompletter Ausdruck der Tabelle der EKG-Parameter. o „Repräsentative Zyklen": Ausdruck der repräsentativen Zyklen der zwölf Ableitungen
Konfiguration Kopie	Es ist möglich, eine Konfiguration der Funktionen der Taste "Kopie" vorzunehmen.. 1. "Komplett": die letzte automatische Aufnahme wird vollständig ausgedruckt. 2. "Nur EKG": von der letzten automatischen Aufnahme wird nur das EKG ausgedruckt. 3. "Nur Analyse": von der letzten automatischen Aufnahme wird nur die Analyse (wenn verfügbar) ausgedruckt.
☑ Archivverwaltung	Es besteht die Möglichkeit, die Modalität einzustellen, mit der die EKG-Aufzeichnungen gespeichert werden sollen, und den Speicherzustand zu überprüfen. Wenn der Modus „Papier Sparen" angewandt wird, ist die Speicherung immer automatisch. ➢ "Speicherung"

	o "Automatisch": der Speichervorgang verläuft automatisch am Ende der Erfassung ohne Anweisung von Seiten des Bedieners. Der Vorgang wird auf dem Display durch Meldungen angezeigt wie: "Speichern..." und "EKG ins Archiv". o "Anfordern": nach beendeter Aufnahme wird die Patientenkarte, wenn verfügbar, mit der Option "Archivieren&Schliessen" visualisiert. Zum Weiterfahren auf ↵ drücken. . Wenn die Untersuchung nicht archiviert werden soll, die Option „Bestätigung&Schliessen" auswählen. Die Untersuchung bleibt jedenfalls zur Kopie verfügbar bis eine neue Aufnahme vorgenommen oder das Gerät ausgeschaltet wird. o "Keine": der Speichervorgang ist nicht freigeschaltet. ➢ "Löschen" o "Manuell": Es ist möglich, eine Untersuchung über die Menüoption Löschen zu beseitigen. Siehe Archiv EKG. o "Automatisch": Das Löschen der Untersuchungen im Archiv erfolgt automatisch, sobald diese erfolgreich in einen PC übertragen worden sind mit der Funktion PCSpeich. ➢ "Automatische Übertragung letztes EKG" o "Ja": das letzte, gespeicherte EKG wird automatisch übertragen o "Nein": keine automatische Übertragung o "Nur Notfall": das letzte, im Notfall-Modus gespeicherte EKG wird automatisch übertragen
☑ HRV Analyse	Einstellbar: Aufzeichnungsdauer (von 1 - 5 Minuten) und der Bezugsableitung für die Berechnungen.
Autotimer EKG	Einstellbar: Anzahl der Aufnahmen (Intervalle); Intervalldauer (Zeitraum zwischen einer Aufzeichnung und der nächsten); verspäteter Ausdruck (die intervallgesteuerten und manuell ausgeführten Ausdrucke zwischen zwei Intervallen beziehen sich auf eine 10 Sek. vorher aufgenommene Probe), Anzahl der ausgedruckten Ableitungen: zwölf (im eingestellten Format) bzw. drei oder sechs(auswählbar).
Arrhythmie	Es ist möglich einzustellen: - Vorziehen RR (Prozentsatz); - Verzögern RR (Prozentsatz); - Vorziehen Druck: Wieviele Sekunden des EKG-Signals als Referenz für ein normales

	EKG vor dem Ereignis gedruckt werden sollen (mind. 2 s, max 10 s); - Verlängern Druck: Wieviele Sekunden des normalen EKG-Signals nach dem Ereignis ausgedruckt werden sollen (mind. 2 s, max 10 s); - Ereignisse drucken: aktiviert den Ausdruck eines abnormalen EKGs während der Aufzeichnung; - ARR Ableitung: Ableitung Kompaktbericht auswählen
Druckverzögerung	Ermöglicht die Aktivierung/Deaktivierung der Verzögerung des Ausdrucks von 10 Sekunden bezüglich des in Echtzeit dargestellten Ereignisses.

"Allgemeine"

Verfügbare Optionen / Aktionen	**Beschreibung**
Datum\ Uhrzeit	Sie gelangen zur Maske für die Programmierung von Datum und Uhrzeit. Verwenden Sie für die Einstellung die numerischen Tasten.
Masseinheiten	Stellt die Masseinheiten der numerischen Patientendaten (Gewicht und Körpergrosse) ein. Es sind zwei Optionen verfügbar: cm, kg, Inch, Pound
Netzfilter	Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs des Geräts muss die Netzfrequenz des Aufstellungsorts gewählt werden. Es stehen zwei Optionen zur Verfügung: 50 Hz, 60 Hz.
Display	"Helligkeit " und "Kontrast" können je nach Umgebungsbedingungen geregelt werden. Dies erfolgt vom Hauptmenü aus durch gleichzeitiges Drücken der Tasten Shift + Pfeiltasten.
Display	Es besteht die Möglichkeit die "Beleuchtung" und den "Kontrast" je nach Umgebungsbedingungen einzustellen.
Aufnahme-ID	Es ist möglich, eine numerische Identifikation (5 Schriftzeichen) des angewandten Aufnahmegeräts einzugeben

"Password"

Es ist möglich, ein Password (maximal 8 Schriftzeichen) einzugeben, das für den Zugang zum Archiv (wenn vorhanden), zum Einstellen / Ändern der Nutzungsprofile und zur Wiederherstellung der Fabrikationskonfiguration (Default) abgefragt wird. Wenn man das Schutzsystem nicht verwenden will, das "Password"-Feld leer lassen.

Achtung: *zur Änderung des eingegebenen Passwords oder zu dessen Deaktivierung muss man das aktive Password kennen. Der eingegebene Schutzschlüssel ist deshalb sorgfältig aufzubewahren. Bei eventueller Verlegung sich mit der nächstgelegenen Kundendienststelle in Verbindung setzen.*

"Gerät"

Über das Menü "Gerät" haben Sie Zugang zu Systeminformationen und können die Funktionen Autotest und Eichung des Geräts aktivieren.

Verfügbare Optionen / Aktionen	Beschreibung
Info	Visualisiert die Identifikationsdaten des Aufnahmegeräts, die installierte Softwareversion und die Sprache.
Druckkonfiguration	Zum Druck der allgemeinen Konfiguration des Aufnahmegeräts und der eingestellten Nutzungsprofile.
Defaultkonfiguration	Bringt den Elektrokardiographen auf die Fabrikationskonfiguration zurück und löscht die gewählten Einstellungen.
Autotest	Es stehen zwei Autotest-Menüs zur Verfügung: "Anwender" und "Service". Für Detailangaben siehe Abschnitt "*Wartung*".

4 Vorbereitung einer EKG-Aufnahme

Nachfolgend werden die Vorbereitungsmaßnahmen für die Aufnahme eines Ruhe-EKGs mit dem Elektrokardiographen **cardioline® ar1200view** beschrieben. Insbesondere werden Anweisungen für das "*Anlegen des Patientenkabels*", "*die entsprechende Vorbereitung des Patienten*", und "*das Anlegen der Elektroden*" geliefert. Außerdem werden die für die Auswahl der korrekten Aufnahmeparameter wie "*Geschwindigkeit, Empfindlichkeit und Einschaltung des Filters*" erforderlichen Verfahrensweisen erläutert.

4.1 Anlegen des Patientenkabels

Stecken Sie den Kabelschuh des Patientenkabels in die Buchse die mit dem Symbol , auf der rechten Seite des Geräts ausgezeichnet ist.

Anmerkung: *Um Beschädigungen am Patientenkabel zu vermeiden, ziehen Sie es am Stecker heraus und vermeiden Sie ruckartiges Ziehen.*

Achtung: *Das Geräteinnere ist gegen Defibrillationsentladungen geschützt; die Wiederaufnahme des Signals wird durch die Verwendung von originalen Elektroden gewährleistet. Zur Gewährleistung der Sicherheit darf nur Originalzubehör verwendet werden.*

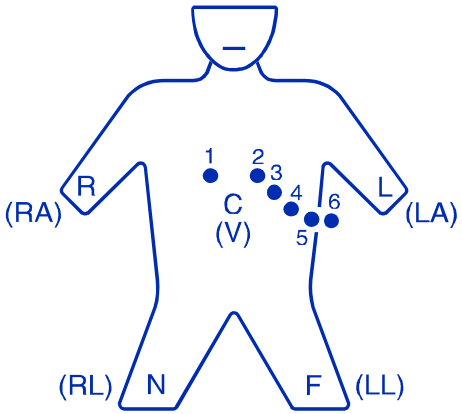
4.2 Vorbereitung des Patienten und Anlegen der Elektroden

Die korrekte Vorbereitung des Patienten und Positionierung der Elektroden sind Grundvoraussetzungen für eine EKG-Aufnahme von hoher Qualität.

- ✓ Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient wohl fühlt, entspannt ist und nicht friert; der Patient soll auf einer ausreichend breiten Liege mit neben dem Oberkörper ausgestreckten Armen und Händen liegen: auf diese Weise wird ein von Muskelzittern gestörtes EKG vermieden.
- ✓ Reinigen Sie den Hautbereich, in dem die Elektroden angelegt werden sollen, sorgfältig mit Alkohol oder Äther.
- ✓ Schließen Sie alle einpoligen (verschiedenfarbigen) Stecker des Patientenkabels unter Beachtung der folgenden *Farb-Positions-Kombinationen* an die entsprechenden Elektroden an:

Farbe	*Symbol*	*Elektrodenposition*
Rot	R	rechter Arm
Gelb	L	linker Arm
Grün	F	linkes Bein
Schwarz	N	rechtes Bein
Weiß – Rot	C1	V1
Weiß – Gelb	C2	V2
Weiß – Grün	C3	V3
Weiß – Braun	C4	V4
Weiß – Schwarz	C5	V5
Weiß – Violett	C6	V6

- ✓ Tragen Sie eine kleine Menge Elektrodengel auf die Hautstellen auf, auf denen die Elektroden angelegt werden sollen, und verteilen Sie es sorgfältig (nicht nötig bei Verwendung von gelhaltigen Einweg-Elektroden).
- ✓ Die folgende Abbildung veranschaulicht die Standardposition der Elektroden.



Standardposition der Elektroden

V1: 4. Interkostalraum parasternal rechts;

V2: 4. Interkostalraum parasternal links;

V3: auf der 5. Rippe, zwischen V2 und V4;

V4: 5. Interkostalraum, in der linken Medioklavikularlinie;

V5: In der vorderen linken Axillarlinie, auf gleicher Höhe von V4;

V6: In der mittleren linken Axillarlinie, auf gleicher Höhe mit V4;

Extremitätenelektroden: im Normalfall einige Zentimeter über den Fuß- und Handgelenken.

Achtung: *Stellen Sie sicher, dass sich die leitenden Teile der Elektroden nicht berühren oder mit Metallteilen oder der Erdung in Kontakt geraten. Die Originalelektroden der Serie aus Silber-Silberchlorid sind so konzipiert und gebaut, dass das Risiko eines versehentlichen Kontakts zwischen den leitenden Teilen und externen metallischen Gegenständen minimal ist. Überprüfen Sie, dass das Gerät keinen störenden Einwirkungen durch das Stromnetz ausgesetzt ist (siehe Abschnitt* "Installation und Vorbereitung des Geräts"*).*

4.3 Auswahl der Aufzeichnungseigenschaften: Betriebsmodus, Visualisierungs- und Druckformat, Geschwindigkeit, Empfindlichkeit, Filter

Betriebsmodus

Die verfügbaren Aufnahmemodalitäten (Betriebsmodus) hängen von der aktiven Konfiguration des jeweiligen Elektrokardiographen ab.

- zur Einstellung des gewählten Betriebsmodus; die entsprechende Wahl erscheint auf dem Display. Die möglichen Optionen sind: automatisch, manuell, personalisiert. Um den personaliserten Modus zu ändern, siehe "Einstellungen".

Während des Druckvorgangs wird der eingestellte Modus in der Informationszeile auf Papier ausgedruckt.

Verfügbare Optionen/Aktionen	Beschreibung
Automatisches EKG	Alle 12 EKG-Ableitungen werden gleichzeitig aufgenommen (10 Sekunden). Das auf dem Papier gedruckte Signal bezieht sich auf die gleiche Zeitperiode und wird gespeichert.
Manuelles EKG	Die gewählten Ableitungen werden aufgenommen und auf Papier gedruckt. Das Signal wird in Echtzeit (real time) aufgenommen, d.h. die Aufzeichnung entsteht gleichzeitig mit der Aufnahme.
Individuell	Für Einzelheiten siehe "Personalisierter Modus".

Das Druckformat

Zur Auswahl des gewünschten "Visualisierungs-Formats":

- ; die entsprechende Auswahl wird auf dem Display visualisiert. Verfügbare Optionen: 3, 6. Wenn im manuellen Modus gearbeitet wird, entspricht die Auswahl des Visualisierungsformats dem Druckformat.

- zum Durchblättern der Ableitungen auf dem Display.

Zur Auswahl des gewünschten "Druck-Formats":

zur Auswahl des gewünschten Formats; die entsprechende Auswahl ist auf dem Display visualisiert..

Nachstehend sind die verfügbaren Formate beschrieben.

Format	Beschreibung
3	Im "automatischen"- Modus: die zwölf EKG-Ableitungen werden in Dreiergruppen ausgedruckt. Die Gesamtzahl Seiten pro Ableitungsblock hängt von der Einstellung ab. Zusätzliche Seiten, wenn Diagnosehilfsmittel (zum Beispiel Interpretation) vorhanden sind. Im "manuellen" Modus: drei Ableitungen kontinuierlich.
6	Im "automatischen"- Modus: die zwölf EKG-Ableitungen werden in Sechsergruppen ausgedruckt. Die Gesamtzahl Seiten pro Ableitungsblock hängt von der Einstellung ab. Zusätzliche Seiten, wenn Diagnosehilfsmittel (zum Beispiel Interpretation) verfügbar sind. Im "manuellen" Modus: sechs Ableitungen kontinuierlich.
3+R	Im "automatischen" Modus: die zwölft EKG-Ableitungen werden gruppenweise ausgedruckt: :2,5 Sek. für jede Ableitung (3x4) plus 10 Sek. für die Rhythmusableitungen. Zusätzliche Seiten, wenn umfangreiche Diagnosehilfsmittel (z.B. Auswertung) verfügbar sind.

Das gewählte Format wird für alle Aufnahmen mit Druck im manuellen, automatischen und autotimer Modus der zwölf Ableitungen angewendet.

Aufnahmegeschwindigkeit auf dem Display und auf Papier

Zur Auswahl der Laufgeschwindigkeit des Signals über das Display:

; der entsprechende Wert ist auf dem Display visualisiert. Die möglichen Auswählen sind: 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s.

Zur Auswahl der Druckgeschwindigkeit:

; der entsprechende Wert ist auf dem Display visualisiert. Die möglichen Auswählen sind: 5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s.

Während des Ausdrucks wird die Papiervorschubgeschwindigkeit in der Informationszeile auf dem Papier angezeigt.

Aufnahmeempfindlichkeit auf dem Display und auf Papier

Zur Auswahl der Aufnahmeempfindlichkeit auf dem Display:

- ; der entsprechende Wert ist auf dem Display visualisiert. Die möglichen Auswählen sind: 5 mm/mV, 10 mm/mV und 20 mm/mV.

Zur Auswahl der Aufnahmeempfindlichkeit im Druckverfahren:

- ; der entsprechende Wert ist auf dem Display visualisiert. Die möglichen Auswählen sind: , 5 mm/mV, 10 mm/mV und 20 mm/mV.

Während des Ausdrucks wird die Papiervorschubgeschwindigkeit auf dem Papier in der Informationszeile gedruckt.

Anmerkung: *Bei der Wahl von wird die Empfindlichkeit automatisch vom Gerät eingestellt, sodass die Aufzeichnung auf der gesamten Papierhöhe optimiert wird. In diesem Fall kann eine Empfindlichkeit von 2,5 mm/mV verwendet werden. Diese Option empfiehlt sich beim Sechskanalausdruck 3+R. Für Informationen über die Festlegung der automatischen Empfindlichkeitseinstellung wird auf den Abschnitt* "Technische Daten" verwiesen*.*

Aufnahmefilter

Sofern nötig, können Filter benutzt werden, die die Lesbarkeit der Signale verbessern, ohne sie zu verfälschen Die Einschaltung des Filters wirkt sich sowohl auf das visualisierte als auch auf das ausgedruckte Signal aus. Zur Gewährleistung einer genauen und sorgfältigen Auswertung erfolgt die automatische Auswertung nur auf der Basis des ungefilterten EKG-Signals.

- zur Einschaltung des Filters; "ein" ist mit dem entsprechenden auf dem Display visualisierten Symbol verbunden. Die zur Verfügung stehenden Filter wurden sowohl zum Zweck der Reduzierung des Netzbrummens als auch der des Muskelzitterns konzipiert.

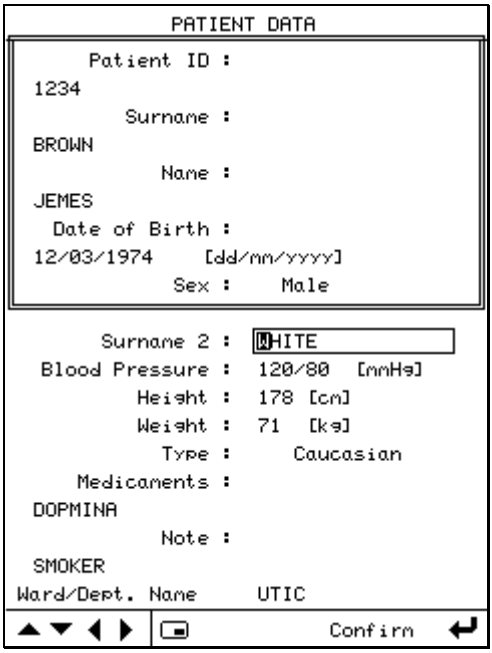
Der Spezial-Schutzfilter gegen das Auswandern der isoelektrischen Linie (ADF) hingegen bleibt immer aktiv.
Während eines Ausdrucks wird der eingesetzte Filter in der Informationszeile angegeben.

Achtung: *Durch die Verwendung des Filters ist ihr Elektrokardiograph sehr wirksam bei der Abschwächung von Störungen und vermindert nicht den diagnostischen Inhalt der Aufzeichnungen. Es wird dennoch empfohlen, auch die Ursache der Störung zu beseitigen und nicht lediglich den auf der Aufzeichnung sichtbaren Effekt (siehe Abschnitte* "Störungen und ihre Ursachen", "Vorbereitung des Geräts"*).*

5 Aufnahme eines Ruhe-EKGs

5.1 Eingabe der Patientendaten

zur jederzeitigen Visualisierung der Patientenkarte.



In der Patientenkarte:

Es wird die Option “Neu” dargestellt.

zur Fortbewegung in der Karte und Visualisierung der mit “Typ” verbundenen Optionen.

zur Dateneingabe.

löscht den Text vor dem Kursor, löscht den Text nach dem Kursor.

zur Datenbestätigung.

zum Abbrechen der Eingabephase ohne Änderungen.

Die in der Patientenkarte eingegebenen Daten sind in Sequenz: "Patienten-ID, "Nachname", "Vorname", "Geburtsdatum", "Geschlecht", "2. Nachname", „Blutdruck", „Körpergrosse", "Gewicht", "Typ", "Medikamente", "Anmerkungen", "Abteilungsname". Die eingegebenen Patientendaten bleiben im Speicher, bis sie geändert werden oder das Gerät ausgeschaltet wird.

Nach der Eingabe werden Nachname und Vorname im Hauptbildschirm visualisiert.

Achtung: *Die Datenspeicherung erfolgt unmittelbar nach Bestätigung der letzten Daten.*

5.2 Aufnahme im manuellen Modus

Nach Auswahl des "manuellen" Modus (siehe Abschnitt *"Betriebsmodus")*:

Starten einer Aufnahme. Wenn das Signal noch nicht angelegt ist, wird die Meldung „Clamp" visualisiert.

zum Ändern der Ableitungen im Ausdruck und auf dem Display während der Aufnahme. Die im Ausdruck stehenden Ableitungen entsprechen den auf dem Display visualisierten.

Unterbrechung der Aufzeichnung (Stopp).

Anmerkung: *Während einer manuellen Aufnahme besteht die Möglichkeit, die Aufnahmeeigenschaften Geschwindigkeit, Empfindlichkeit, Filter zu verändern.*

Achtung: *Der Beginn einer manuellen Aufnahme löscht die letzte, im automatischen Modus durchgeführte Aufzeichnung.*

5.3 Aufnahme im automatischen Modus

Eine automatische Aufnahme ermöglicht die Durchführung der verfügbaren Berechnungs- und Auswertungsprogramme (Option "EKG-Vermessung",

EKG-Auswertung"), das Kopieren der Aufzeichnung, das Speichern der Aufzeichnung (Option "Speicher") und die Übertragung der Untersuchung an einen Computer (Option "Speichern auf PC").

Nach Auswahl des Modus "Automatisch" (siehe Abschnitt " *Betriebsmodus*"):

- zum Starten einer Aufnahme. Wenn das Signal noch nicht initialisiert wurde, wird die Meldung "Warten" eingeblendet.
- Es beginnt der Vorgang der Eingabe der Patientendaten (siehe Abschnitt "*Eingabe Patientendaten*").
- Während der Aufnahme werden die Statusmeldungen: 1. "Aufnahme..."; 2."Aufnahme OK" angezeigt. Die Patientenkabel können jetzt entfernt werden.
- Unterbrechung des Drucks (Stopp). Falls das Signal bereits gespeichert wurde ("Aufnahme OK"), ist es dennoch möglich die erfassten Daten auszudrucken.

Automatische Berechnung der EKG-Parameter

Das Programm für die automatische Vermessung der EKG-Parameter kann am Ende jeder automatischen Aufnahme einen Bericht mit den wichtigsten berechneten EKG-Werten liefern.

- *Start:* automatisch am Ende der Aufnahme.
- *Stopp:* automatisch am Ende des Berichtausdrucks. Die Meldung "Analyse OK" wird eingeblendet.

Die wesentlichen, im Bericht enthaltenen Informationen sind:

- Vermessung folgender Parameter: Herzfrequenz; Rhythmusart; Wellenamplitude P, QT, QTc, PQ, QRS und QTr; Frontalvektoren; Achse.
- zusammenfassende Tabelle der ST-Werte in allen zwölf Ableitungen ;
- Musterzyklen aller zwölf Ableitungen .

Achtung: *falls es nicht möglich sein sollte, die Parameter zu berechnen, wird die Meldung "Analyse no data" eingeblendet. Dies kann durch ein zu starkes Brummen des EKG-Signals oder durch eine nicht ordnungsgemäße Positionierung der Elektroden bedingt sein.*

Automatische EKG-Auswertung

Das Programm für die automatische Auswertung der EKG-Parameter kann am Ende jeder automatischen Aufnahme mit Hilfe des Analyseprogramms.

- *Start:* automatisch am Ende der Aufnahme.
- *Stopp:* automatisch am Ende des Berichtausdrucks. Die Meldung

"Analyse OK" wird angezeigt.

Achtung: *Die Option EKG-Interpretation sieht die Durchführung einer EKG-Aufnahme nur bei solchen Patienten vor, die sich im Ruhezustand befinden und keinen internen oder externen Herzschrittmacher tragen.*

Achtung: *die Korrektheit der von der Option EKG-Interpretation gelieferten Resultate ist auch abhängig von der genauen Eingabe der physischen Patientendaten (Geschlecht, Alter), die der Anwender vor der Ausführung der Analyse entsprechend der Hinweise in der Bedienungsanleitung durchführen muss.*

Achtung: *Falls keine Patientendaten vorhanden sind, wird das Interpretationsprogramm auf der Basis einer 40-jährigen Person männlichen Geschlechts ausgeführt.*

Achtung: *Sollte die Analyse aufgrund der schlechten Signalqualität nicht möglich gewesen sein, wird auf dem Display die Fehlermeldung: "Analyse no data" eingeblendet. Dies kann durch ein zu starkes Brummen des EKG-Signals oder durch eine nicht ordnungsgemäße Positionierung der Elektroden bedingt sein.*

Hinweis: *Das Auswertungsprogramm ist in vier Funktionsabschnitte gegliedert:*

1) Auswertung und Filterung des elektrokardiographischen Signals

2) Erkennung der Wellenformen und Markerpositionen

3) Berechnung der charakteristischen Parameter für den QRST-Komplex

4) Berechnung der Auswertung und Rhythmus-Analyse

Der Programmteil "Berechnung der Auswertung und Rhythmus-Analyse " liefert eine Bewertung des EKGs, d.h.:

a) die Erkennung von Parametern, die außerhalb der als Normalwert befundenen Werte liegen (diese Werte werden auf dem Abschlussdokument mit einem Sternchen gekennzeichnet) wie z.B. Dauer der P-Welle, Verlängerung des PQ-Intervalls, QRS-Erweiterung. Darüber hinaus werden die Rhythmusdaten analysiert und bewertet sowie die entsprechenden Diagnoseangaben erstellt, wie z.B. Sinusarrhythmie, Sinusrhythmus mit ventrikulärer Extrasystole, mit Kompensationspause usw.. Alle beschriebenen Diagnoseangaben werden in Übereinstimmung mit dem American College of Cardiology als Diagnosekategorie Typ B eingestuft.

b) Analyse von Repolarisierungsstörungen gemäß der internen oder externen Klassifizierung und der Intensitätsgrad in Funktion der Abweichungen der ST-T-Strecke. Solche Abweichungen sind im Allgemeinen auf einen Infarkt, eine Überlastung des Herzmuskels oder die Einnahme von Medikamenten zurückzuführen. Derartige Diagnoseangaben werden als Kategorie C eingestuft.

c) Diagnosevorschläge der Kategorie A. Die Vorschläge beinhalten Klassifizierungen wie z. B. Infarkt, linke ventrikuläre Hypertrophie und nicht zuletzt das EKG im normalen Wertebereich. Das Programm wählt die Diagnosevorschläge der Kategorie A anhand von alternativen Klassifizierungsvarianten aus, d. h. einer Kombination aus statistischer Analyse und einem verzweigten Entscheidungsverfahren. Das Programm erfüllt aufgrund seiner Eigenschaften und der Zuverlässigkeit der erarbeiteten Resultate die Anforderungen der IEC-Norm für automatische EKG-Auswertungsprogramme.

Kopie einer automatischen EKG-Aufnahme

Die EKG-Aufnahme im automatischen Modus werden automatisch gespeichert und können beliebig häufig auf Papier ausgedruckt werden.

Starten des Ausdrucks einer Kopie. Die Meldung "Kopie ..." wird angezeigt.

Unterbrechung des Drucks (Stopp).

Falls der Speicher keine gültigen Daten enthält, wird die Meldung "Keine Daten" angezeit.

Hinweis: *Die Speicherung des EKGs erfolgt ohne Signalfilterung, unabhängig davon, ob während der Aufnahme Filter eingeschaltet waren. Die Parameter können daher vor dem Ausdruck verändert werden: Einschaltung von Filtern, Geschwindigkeit, Empfindlichkeit.*

Achtung:

Wenn keine Option "EKG Speicher" vorhanden ist: *Jede neue Aufnahme bewirkt die Löschung des zuvor gespeicherten EKGs!*

Wenn Option "EKG Speicher" vorhanden ist: *Der Speichervorgang hängt von den Voreinstellungen ab. Wird das Gerät ausgeschaltet, muss auf das Archiv zugegriffen werden, um eine Kopie der letzten Aufnahme zu erhalten.*

EGK-Speicher: Speicherung einer Aufzeichnung

Nach Beendigung der automatischen Aufnahme ist es möglich, das EKG zu speichern. Im Archiv können bis zu 40 Aufzeichnungen für spätere Berechnungen oder Übertragungen auf PC gespeichert werden ("Option PC Archivieren").

- *Start:* automatisch oder auf Anfrage am Ende der Aufnahme (siehe Abschnitt "*Einstellungen*").
- Wenn auf "Anfrage" , am Ende einer automatischen Aufnahme die Patientenkarte visualisiert wird. Es sind zwei Optionen verfügbar: "Archivieren&Schliessen" und "Bestätigen&Schliessen". Zur Archivierung "Archivieren&Schliessen" wählen und „Bestätigen&Schliessen", wenn keine Archivierung gewünscht wird. In diesem Fall bleibt die Untersuchung bis zu einer neuen Aufnahme oder Ausschalten des Geräts für Kopien verfügbar.

Achtung: *am Hauptbildschirm können die Anzahl der gespeicherten Untersuchungen und der benutzte Speicherplatz kontrolliert werden. Wenn die Kapazität des Speichers erreicht wird, erscheint der Hinweis "Archiv voll". Nach Beendigung des laufenden Vorgangs Speicherplatz freigeben, indem Aufnahmen gelöscht werden oder das Archiv in einen PC übertragen wird.*

EKG-Speicher: Archivverwaltung

Nach Auswahl des Menüpunktes "EKG Archiv":

- zur Auswahl der gewünschten Funktion: 1. Siehe; 2. PC Archivieren; 3. Liste drucken; 4. entleeren.
- um die Seiten durchgehen, wenn mehr als 1 Seite vorhanden ist.
- zur Aktivierung der Funktion "suchen" (Suchschlüssel: Nachname).
- zur Bestätigung des gewünschten Vorgangs.

Die Beschreibung der einzelnen Funktionen erfolgt im Abschnitt "EKG Archiv".

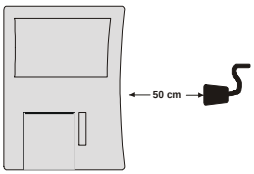
Archivieren auf Personal Computer

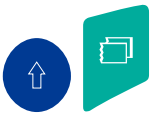
***Achtung**: Zum Zweck einer korrekten Datenübertragung positionieren Sie den IR-Adapter für den PC in einer Entfernung von nicht mehr als einem Meter. Vermeiden Sie das Aufstellen von Gegenständen zwischen den beiden Schnittstellen.*

Ihr Elektrokardiograph kann die gespeicherten EKG-Untersuchungen auf einen Personal Computer übertragen, auf dem die Verarbeitungssoftware geladen ist. Für Detailangaben zum Gebrauch der Anwendungssoftware wird auf das spezifische Handbuch verwiesen.

Wenn Sie nicht über die "Option Speicher " verfügen:

- Stellen Sie den Elektrokardiographen so auf, dass er das Signal des zuvor an den PC angeschlossenen IR-Adapters empfangen kann, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



- Zum Starten der Übertragung  .

Wenn Sie über die "Option Speicher" verfügen:

Wenn das gesamte Archiv übertragen werden soll, bitte wie oben verfahren.

Selektive Übertragungen aus dem Archiv erfolgen direkt im Menü "EKG Archiv".

- Stellen Sie den Elektrokardiographen so auf, wie zuvor beschrieben.
- Wählen Sie das Menü "EKG-Archiv" aus und fahren Sie entsprechend Ihren Arbeitsansprüchen fort. Für nähere Angaben zu den möglichen Optionen, siehe § "*Das EKG-Archiv*".

Achtung: *Für eine korrekte Übertragung der Daten, den IR-Adapter für den PC nicht über 50 cm entfernt positionieren. Darauf achten, dass sich keine Gegenstände zwischen den beiden Interface befinden.*

5.4 Aufnahme im Notfall-Modus

Eine Aufzeichnung im Notfall-Modus entspricht einer automatischen Aufnahme, jedoch ohne die vorherige Eingabe von Patientendaten. Desweiteren ist es möglich, die verfügbaren Vermessungs- und Interpretationsprogramme auszuführen (Optionen "EKG-Vermessung" sowie "EKG-Interpretation" auf der Basis einer 40-jährigen, männlichen Person), eine Kopie des Ausdrucks zu erhalten, die Aufnahme abzuspeichern (Option "EKG-Speicher") und an einen PC zu übertragen („Option PC-Archivierung").

Nach erfolgter Auswahl des "Notfall-Modus" (siehe Kap. "*Betriebsmodus*"):

- zum Starten der Aufnahme drücken. Falls das Signal noch nicht initialisiert wurde, erscheint der Hinweise "Warten…".
  - Es erfolgt keine Eingabe der Patientendaten.
  - Während der Aufzeichnung erscheinen Statusmeldungen: 1. "Aufnahme …"; 2. "Aufnahme OK". Nun ist es möglich, dem Patienten die Elektroden abzunehmen.
- drücken zum Abbrechen des Ausdrucks (Stop). Falls das Signal bereits gespeichert wurde ("Aufnahme OK"), ist es möglich, eine Kopie auszudrucken.

5.5 Aufnahme im Modus EKG Autotimer

Achtung: *Für eine korrekte Aufnahme im Modus "EKG Autotimer" bitte sicherstellen, dass Batteriekapazität und Papiervorrat ausreichend sind.*

Eine Aufzeichnung im Modus Autotimer macht die zeitversetzte

Aufzeichnung der 12 Standardableitungen oder von jeweils drei / sechs wählbaren Ableitungen möglich.

Nach Auswahl des Modus "EKG Autotimer":

- Starten einer Aufnahme, der Kontrollhinweis "Papier, Batterie!" erscheint. Wenn das Signal noch nicht initialisiert wurde, wird die Meldung "Warten..." angezeigt.
- Die programmierten Aufzeichnungen werden in Echtzeit aufgenommen. In den Ausdrucken werden neben dem Feld für Datum / Uhrzeit Informationen zu der Anzahl der Intervalle und der Aufzeichnungszeit (Format: #xx yy min) angegeben und, wenn im Setup Drucken aus Speicher eingestellt wurde, erscheint die Meldung „Ausdruck aus Speicher".
- zum Durchblättern der Ableitungen auf dem Display während dem Test.
- manuelles Starten einer Aufnahme innerhalb eines Intervalls; das Druckformat entspricht dem auf dem Display gewählten. zum Abbrechen des manuellen Ausdrucks.
- unterbrechen (Stopp).

5.6 Aufnahme im Modus "Papier sparen"

Durch Auswahl der Funktion "Papier sparen" wird eine automatische EKG-Aufnahme durchgeführt, eventuell mit Berechnungen (Option "EKG-Vermessung" bzw. "HES Interpretation" erforderlich), die ohne Ausdruck auf Papier gespeichert wird.

Nach erfolgter Auswahl des Modus "Papier sparen" (siehe Abschnitt "Betriebsmodus"):

- zum Starten der Aufnahme. Falls das Signal noch nicht vorhanden ist, erscheint "Warten ..." im Display.
- Es beginnt die Eingabe der Patientendaten (siehe Abschnitt "Eingabe der Patientendaten"). Die Identifikationsmerkmale des Patienten müssen eingegeben werden.
- Während der Aufnahme erscheinen folgende Statushinweise: 1. "Aufnahme …"; 2. "Warten…" während der Analyse [Patientenkabel

kann nun bereits entfernt werden]; 3. "Speicherung …".

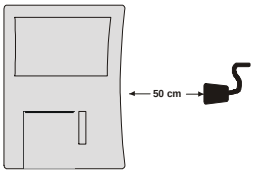
- Nach beendeter Archivierung können die Aufnahmekopien, über die Funktion „Kopieren" oder über das Menü „EKG-Archiv", ausgedruckt oder auf PC übertragen werden.

5.7 Aufnahme im Modus "PC EKG"

In Kombination mit der Software R.T.E.ir wird Ihr **ar1200view** somit zum PC-gestützten Aufnahmesystem. Für Detailangaben zum Gebrauch der Anwendungssoftware wird auf das spezifische Handbuch verwiesen.

Nach Auswahl des Modus "PC EKG" (siehe Abschnitt "*Der Betriebsmodus*"):

- Stellen Sie den Elektrokardiographen so auf, dass er das Signal des zuvor an den PC angeschlossenen IR-Adapters empfangen kann:



- um die Übertragung zu starten. Die Meldung „Übertragung PC EKG..." wird visualisiert. Während der Übertragung werden die EKG-Ableitungen auch auf dem Display des Aufnahmegeräts visualisiert.

- Beendigen der Übertragung.

Achtung: *Zum Zweck einer korrekten Datenübertragung positionieren Sie den IR-Adapter für den PC in einer Entfernung von nicht mehr als einem Meter. Vermeiden Sie das Aufstellen von Gegenständen zwischen den beiden Schnittstellen.*

5.8 Aufnahme im Modus "HRV"

Achtung*: Für eine korrekte Aufnahme im Modus "HRV Analyse" bitte sicherstellen, dass Batteriekapazität und Papiervorrat ausreichend sind.*

Eine Aufnahme im HRV Modus ermöglicht die Untersuchung der Variabilität der Herzfrequenz im Zeitablauf (bis 5 Minuten), mit anschließendem Ausdruck eines Berichtes mit einer kompakten EKG-Signaldarstellung der Bezugsableitung (auswählbar), den Patientendaten, einer Tabelle mit Variabilitätsparametern (Anzahl registrierter R-R Intervalle, mittlere Herzfrequenz, mittleres R-R Intervall, maximales R-R Intervall, minimales R-R Intervall, prozentuales Verhältnis Maximum/Minimum, Standardabweichung, R-R Variabilitätskoeffizient, Anzahl der R-R Intervalle größer als 2,2s und nicht in der Grafik darstellbar), einem R-R

Verteilungsdiagramm in der Zeit sowie einem R-R Trenddiagramm

Hinweis: Es ist möglich, lediglich die erforderlichen Elektroden entsprechend der für die Aufnahme eingestellten Ableitung anzuschließen, um so den Komfort für den Patienten zu erhöhen.

Nach Auswahl des Modus "HRV Analyse":

- zum Starten der Aufnahme drücken, der Kontrollhinweis "Papier, Batterie!" erscheint. Falls das Signal noch nicht vorhanden ist, erscheint "Warten ..." im Display.
- Im Display wird die seit Aufnahmebeginn verstrichene Zeit angezeigt. *Die Aufnahme wird nach Ablauf der voreingestellten Zeit automatisch mit einem Ausdruck des Berichts beendet.*
- zum Durchblättern der Ableitungen auf dem Display während des Tests (aufgrund der verbundenen Elektroden).
- Unterbrechen der Aufnahme (Stopp). Es wird kein Bericht gedruckt und die gespeicherten Daten werden gelöscht.
- Ausdruck weiterer Kopien des Berichts nach Beendigung einer Aufnahme.

5.9 Aufnahme im Modus "Arrhythmie"

***Achtung**: Um eine korrekte Aufzeichung im Modus "Arhythmie" zu erhalten, stellen Sie sicher, dass ausreichend Batteriekapazität und Papiervorrat für die ausgewählte Aufzeichnung vorhanden.*

Eine Aufzeichnung im Modus "Arrhythmie" ermöglicht es, in Echtzeit das EKG-Signal über einen vordefinierten Zeitraum zu analysieren, um potenzielle Anomalitäten des Herzrhythmus in der Zeitdomäne zu erkennen.

Wenn im Laufe einer Aufzeichnung eine Anomalie im Rhythmus erkannt wird, kann ein kontinuierlicher Ausdruck des Ereignisses erfolgen, bis der Rhythmus sich wieder normalisiert (die Länge des Ausdrucks ist abhängig von der Einstellung). Nach Beendigung der Aufzeichnung wird ein vollständiger Bericht ausgedruckt, oder alle 5 Minuten ein kompaktes EKG-Signal der Referenzableitung (über das Menü augwählbar), mit einer Markierung der abnormalen Schläge (*), Patientendatenübersicht, Tabelle der berechneten Parameter.

Hinweis: Nur die für die Referenzableitung erforderlichen Elektroden anlegen, um den Patientenkomfort zu erhöhen.

Nach erfolgter Auswahl des Modus “Arrhythmie”:

zum Starten der Aufzeichnung; der Kontrollhinweis “Papier, Batterie!” wird angezeigt. Wenn das Signal noch nicht initialisiert wurde, erscheint “Warten …”.

Eingabe der Patientendaten (siehe Kapitel “Eingabe der Patientendaten”).

Im Display wird die Zeit seit Beginn der Aufzeichnung dargestellt. Die Aufnahme wird nach Ablauf des voreingestellten Zeitintervalls (5 Minuten) mit dem Ausdruck des Berichtes beendet (der Bericht wird auf jeden Fall durch
Drücken der Taste "Stop" ausgedruckt.

zum Abbrechen (Stop).

5.10 Defibrillation!

Bei Defibrillation wird das Symbol ⚠ angezeigt. Innerhalb von 10 Sek. nach der Entladung wird das Signal automatisch wieder ausgegeben.

6 Steuerung und Kontrolle der Funktionen des Elektrokardiographen

6.1 Keine Elektrodenverbindung, Defibrillationsspannung vorhanden

Sättigungsereignisse werden von Ihrem Elektrokardiographen kontrolliert und überwacht. Die Funktionsweise des Elektrokardiographen ist von der jeweiligen Betriebsphase abhängig.

Stopp-Phase

- ✓ *Symbol* ⚠ *zeigt an*: Elektrodenkontakt kritisch. Sie können mit der Aufnahme beginnen; die "kritischen" Elektroden werden auf dem Druckbericht in der Informationszeile angegeben (z.B. "⚠ L 1" zeigt den kritischen Zustand der Elektrode am linken Arm sowie den der Elektrode C1 an).
- ✓ *Symbol* ***OL*** *zeigt an*: Elektroden nicht angeschlossen (Sättigung). Es ist nicht möglich, mit einer automatischen Aufnahme zu beginnen. Es kann eine manuelle Aufnahme gestartet werden; die "nicht angeschlossenen" Elektroden werden auf dem Druckbericht in der Informationszeile angegeben, und auf dem Papier wird neben der aufgrund des Fehlens der Elektrode nicht erfassbaren Ableitung ein flaches Signal ausgedruckt (z.B. "***OL*** L 1" zeigt die Sättigung der Elektrode am linken Arm sowie der Elektrode C1 an).

Manuelle Aufnahmephase

Die Anzeige des Ereignisses erfolgt wie in der Stopp -Phase. Sobald die Soll-Bedingungen wiederhergestellt sind, wird das Signal erneut erfaßt.

Automatische Aufnahmephase

Tritt das Ereignis während der Erfassung (10 Sek.) auf, wird das EKG ausgesetzt und der Elektrokardiograph schaltet automatisch auf die Stopp-Phase. Wurde das Signal bereits gespeichert, druckt der Elektrokardiograph ohne Unterbrechung weiter. Die Anzeige des Ereignisses ist in allen Phasen gleich.

Defibrillation

Das Symbol ***OL*** wird angezeigt. Siehe Abschnitt "*Defibrillation*".

6.2 Batterie im Reservebetrieb oder erschöpft

Das Aufladen der Batterie ist erforderlich, wenn das Symbol angezeigt wird: die Batterieladung liegt unter 30%.

6.3 Kontrolle des Drucksystems. Papier einlegen

Das System zeigt an, wenn das Papierfach nicht korrekt geschlossen wurde oder Thermopapier fehlt. Während einer Aufzeichnung wird der Druckvorgang automatisch angehalten und die Meldungen "Papier Ende" " oder "Drucker!" werden für zirka drei Sekunden eingeblendet.

6.4 Statusmeldungen und Fehleranzeigen: Beschreibung und entsprechendes Ereignis

Nachfolgend werden die Fehlermeldungen auf dem Display und / oder die auf Papier ausgedruckten Meldungen im Fall von Betriebsstörungen aufgeführt. Jede Meldung ist einer spezifischen Bedingung oder Betriebsphase zugeordnet.

Meldungen

Meldung	***Statusbeschreibung / Ereignis***
Nicht verfügbar!	Funktion oder Aktion nicht für den gewählten Betriebsmodus verfügbar
Analyse nd	Aufgrund eines zu starken Brummens des Signals ist die automatische Analyse des EKGs nicht möglich
Keine Daten!	Keine Kopie der letzten Aufnahme möglich
⚠	- Kritischer Zustand der Elektroden - Achtung
OL	Elektroden nicht angeschlossen oder Defibrillationsspannung vorhanden
Papier einlegen!	Papier fehlt, neues Paket / Rolle einlegen
Drucker!	Deckel des Papierfachs ist offen oder nicht korrekt geschlossen
	Batterie im Reservebetrieb
	Batterie erschöpft

6.5 Störungen und ihre Ursachen

Die folgende Tabelle erläutert mögliche Störungen und ihre Ursachen.

Störung	***Ursache***
Auswandern der isoelektrischen Linie	- Es wurden keine Original-Elektroden verwendet Verwendung von Elektroden bei Sättigung - Unzureichender Kontakt Elektrode/Haut - Elektrodenoberfläche nicht sauber - Patientenbewegung
Netzstörungen	- Spannungsgenerator zu nah; andere klinische Geräte vorhanden (z.B. Röntgengerät, usw.) - Patient in Kontakt mit Metallteilen oder Personen
Muskelzittern	- Patient nicht entspannt - Extremitätenelektroden sitzen zu fest
Papiereinzug nicht ordnungsgemäß	- Papierrolle aufgebraucht - Papierrolle nicht ordnungsgemäß positioniert - Kein Originalpapier verwendet
Analysendurchführung nicht möglich	Signal zu unbeständig oder zu stark gestört
Keine Kopie der Aufzeichnung	- Kopie-Setup überprüfen - Abbruch der Aufnahme vor Ablauf der ersten 10 Sekunden - Betriebsmodus „Echtzeit“: o Manuell o Autotimer o Arrhythmie o HRV - Bei Option Speichern, wenn das Gerät nach der letzten Aufnahme ausgeschaltet wurde
Unregelmäßiges Signal	- Defektes Patientenkabel - Elektroden defekt

7 Wartung

7.1 Autotest

Führen Sie regelmäßig die Autotest-Prozedur für den Anwender durch, die einen Funktionstest des Displays, der Tastatur, des Drucksystems und des Speichers ermöglicht. Ferner ist es möglich, Erkennungsmerkmale des eigenen Gerätes auszudrucken.

Wenden Sie sich bei Auftreten von Fehlermeldungen an eine autorisierte **cardioline®** Kundendienststelle, um die Ursachen der Funktionsstörungen zu beheben.

Der Zugriff auf das Menü Autotest erfolgt über das Menü "Geräte" -> "Autotest" -> "Anwender". Vor Starten des Autotests muss das Vorhandensein von Papier überprüft werden.

- zur Auswahl der Art des durchzuführenden Tests.
- zum Starten des Tests.
- Verfügbare Tests:
  - Display: Überprüfung der Bildpunkte des Displays. Das Vorhandensein von leeren Bereichen ist ein Anzeichen für Betriebsstörungen des Displays.
  - Tastatur: Auf dem Display wird die Position der einzelnen Tasten simuliert. Bei Betätigen einer Taste wird der entsprechende Bildschirmbereich in der Gegenfarbe markiert. Das Fehlen von Ursache / Wirkung ist ein Anzeichen für eine Betriebsstörung der Taste.
  - Drucker: Es werden zwei dreieckige Wellen ausgedruckt, die im Speicher verfügbaren Zeichen und Signale mit verschiedenen Geschwindigkeiten und Empfindlichkeiten. Betriebsstörungen des Drucksystems sind an den nicht kontinuierlichen Abschnitten erkennbar.
  - Speicher: Ausdruck einer Meldung über den Speicherzustand.
  - Info. Es werden die folgenden Informationen ausgedruckt: Identifikation des Modells, Seriennummer des Geräts, Details zu installierter Software, Sprachversion und entsprechender Code.

Achtung: *Führen Sie den Autotest für den Betrieb nur in Anwesenheit von qualifiziertem Fachpersonal durch.*

7.2 Einlegen des Thermopapiers

Bei leerem Papierfach wird das Gerät angehalten und jeder Versuch, eine Aufnahme zu starten, wird blockiert (siehe Abschnitt "*Kontrolle des Drucksystems. Papier einlegen*".)

7.3 Reinigung des Elektrokardiographen und der Elektroden

Verwenden Sie zur Reinigung des Elektrokardiographen einen mit Wasser oder Reinigungsalkohol befeuchteten Lappen. Verwenden Sie keine chemischen Produkte oder Haushaltsreiniger.

Reinigung der Elektroden: Entfernen Sie die Elektroden vom Patientenkabel und waschen Sie sie unter fließendem Wasser. Achten Sie darauf, dass die Elektroden dabei nicht verkratzt und die Verteilerdose und die Anschlussbuchse für das Patientenkabel nicht nass werden.

Anmerkung: *Das Gerät kann nicht sterilisiert werden! Die Elektroden können mit Äthylenoxyd sterilisiert werden.*

7.4 Ersetzen der Akkumulatoren

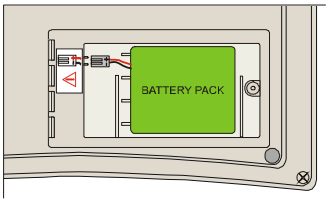
Das Akkumulatorenpaket muss ersetzt werden, wenn während des Betriebes ohne Verbindung mit dem Stromnetz die Leistung der Batterie zu schwach oder unzureichend ist.

Die durchschnittliche Lebensdauer eines Akkumulatorenpakets beträgt ca. ein Jahr.

Achtung: *nur Originalakkumulatoren mit Schutzvorrichtung verwenden!*

Achtung*: bei Entnahme oder Einsetzen der Akkumulatoren sich vergewissern, dass das Gerät ausgeschaltet bzw. das Netzkabel nicht am Stromnetz angeschlossen ist; die Nichtbeachtung dieser Maßnahme könnte dem Patienten oder dem Anwender einen elektrischen Schock verursachen.*

1. Das Batteriefach öffnen.



2. Die Verbindungspolarität des Akkumulatorenpakets (rot +, schwarz -) vermerken und die Akkumulatoren durch Abziehen der Polschiene aus ihrem Sitz entnehmen.
3. Die neuen Akkumulatoren einsetzen und die Polschiene unter Beachtung der Polarität (rot +, schwarz -) wieder verbinden.
4. Das Batteriefach wieder schließen.

5. Bevor das Gerät wieder verwendet wird, die Anweisungen laut § *„Aufladung der Akkumulatoren*" beachten.
6. Datum und Uhrzeit im entsprechenden Menü wieder einstellen.

Achtung: *die Nichtbeachtung der Verbindungspolarität des Akkumulatorenpakets kann dem Gerät schwere Schäden zubringen und den Verfall der Garantie bewirken.*

Achtung: *die ersetzten Akkumulatoren umweltgerecht entsorgen. Nur die vom Hersteller gelieferten Originalakkumulatoren verwenden.*

Hinweis*: die Entfernung des Akkumulatorenpakets bewirkt keinen Datenverlust.*

7.5 Die Wartung des Displays

- ✓ Das Display trocken halten und eine Kondensbildung vermeiden. Die Nichteinhaltung dieser Massnahmen könnten den Bruch der Flüssigkristalle verursachen.
- ✓ Zur Reinigung der Displayoberfläche ein weiches Tuch verwenden. Zu rauhe Tücher können Kratzer verursachen.
- ✓ Keine chemischen Lösungsmittel enthaltende Produkte verwenden.

Achtung: *sollte die Displayplatte zerbrechen, die austretende Flüssigkeit nicht einnehmen. Bei Kontakt mit der Haut oder Kleidung sofort mit reichlich Wasser und Seife waschen.*

Unregelmäßigkeiten in der Visualisierung der Fonts kann auf einen erhöhten Druck während der Anwendung zurückgeführt werden. Das normale Funktionieren wird nach Neueinschaltung des Systems wieder hergestellt.

7.6 Periodische Kontrollen

Zur Gewährleistung des korrekten und dauerhaften Betriebs des Geräts muss für die Durchführung der folgenden Kontrollen seitens einer autorisierten Kundendienststelle gesorgt werden:

- ✓ Kalibrierung der Papiervorschubgeschwindigkeit: jährlich;
- ✓ Reinigung des Papierfachs, des Papiersensors und des Schreibsystems: jährlich;
- ✓ Kontrolle der Kabel und Buchsen: jährlich mit Hilfe eines EKG-Simulators;
- ✓ Allgemeiner Test der Gerätefunktionen sowie Kontrolle der Kriechströme: alle 2 Jahre.

Technische Daten

et medical devices Spa stellt auf Anfrage von qualifiziertem Fachpersonal Schaltpläne, Informationen zur Reparatur einzelner reparabler Gerätekomponenten zur Verfügung.

8 Technische Eigenschaften

Versorgung durch Netzstrom	Gerät spezifiziert in Klasse I, 230 V ± 10% 50/60Hz 115 V ± 10% 50/60 Hz
Max. Leistungsaufnahme	160 mA a 115 V ~ ±10% 80 mA a 230 V ~ ±10%
Netzschutz	Sicherung: T 0,05 A
Interne Stromversorgung	Aufladbares Akkumulatorenpaket NiMh 12V – 1800 mAh
Schutz der internen Versorgung	Sicherung Pico SHF SLO-BLO T 5 A Littelfuse
Anschlussteil	Typ CF
Defibrillationsschutz	Geräteintern
Eingangsdynamik	± 300 mV @ 0 Hz.± 5 mV im Durchlassbereich
Eingangsimpedanz	> 100 MΩ an jeder Elektrode
Gleichtaktunterdrückung	> 100 dB mit ausgeglichener Elektrodenimpendanz
Frequenzgang	0,5 ÷ 150 Hz (-3dB)
Zeitkonstante	3,3 Sek.
Erfassung	11 Bit 1000 Muster/Sek./Druckkanal und Filter 500 Muster/Sek./Kanal in der Berechnungsphase und Filter Auflösung 5 μV/Bit
Ableitungen	12 Ableitungen in Standard, Cabrera oder individueller Sequenz.
Signalspeicherung	10 Sek. pro Ableitung im autom. simult. Betrieb
Aufzeichnungsempfindlichkeit	Manuell: 5 – 10 – 20 mm/mV ± 5% Automatisch: 2,5 - 5 – 10 – 20 mm/mV ± 5%, je nach der Ausdruckkanäle.
Schreibsystem	Thermodrucker 8 dot/mm Nutzhöhe des Drucks 110 mm
Druckkanäle	6
Druckformate	3, 3+R, 6
Kanäle auf Display	3, 6
Papiereinzugsgeschwindigkeit	5 mm/Sek. ± 10% 25 - 50 mm/Sek. ± 5 %
Durchlaufgeschwindigkeit auf dem Bildschirm	12,5 – 25 – 50 mm/s
Thermopapier	*In Rollen*: Länge 20 m mit Raster. *Z-Fold-Paket:* Länge 30 m, Seite 120x100mm mit Raster.
Erkennung von Herzschrittmachern	Impulserkennung gemäß den gültigen IEC Richtlinien
Filter	*Netzbrummen:* Modifizierter digitaler Notch-Filter 50 - 60 Hz mit Linearphase – ein-/ausschaltbar *Ausschlagschutz:* digitaler Hochpassfilter 0.5 Hz mit linearer Phase, immer aktiviert
Serielle Schnittstelle	per Infrarot

Tastatur	Membrantastatur mit 18 Funktionstasten, 10 alphanumerischen Tasten und 1 Funktionsanzeige-LED.
Display	Graphisches LCD monochromatisch 320x240 Pixel (4,7 Zoll) Effektive Displayfläche 100x75 mm Rückbeleuchtung durch Leuchtstofflampe mit Kaltkathode
Auswertungsprogramm	Parameterberechnung (optional) *EKG - Auswertungsprogramm* (optional): Arrhythmie-Programm (optional) HRV: Variabilität RR (optional)
Aufnahmemodus	Kontinuierlich
Betriebsmodi	*Manuell:* Erfassung und Ausdruck in Echtzeit *Automatisch*: gleichzeitige Erfassung *Vorprogrammiert:* Erfassung nach benutzerseitig eingestellten Intervallen *Arrhythmie*: Erkennen vom arrhythmischen Phänomenen mit kontinuierlicher Aufzeichnung. *PC-EKG:* Erfassung in Echtzeit mit Anzeige auf PC HRV: Analyse der Herzfrequenzvariabilität *Notfall: simultane Registrierung im Notfall*
Optionen	- Option Speicher - Option EKG-Parameter - Option EKG-Interpretation - Option Arrhythmie - Option HRV - Option PC-Archivierung - Option PC EKG
Geräteautonomie	*Interne Akkumulatoren:* 100 min. im 3-Kanaldruck
Aufladedauer	*Interne Akkumulatoren:* 18 Stunden 100%
Schutzart Gehäuse	IP 20
Umgebungsbedingungen: - Betrieb	*Umgebungstemperatur:* von +10°C a +40°C *Relative Luftfeuchtigkeit:* von 25% bis 95% (ohne Kondensbildung) *Atmosphärischer Druck:* von 700hPa bis 1060 hPa
- Transport und Lagerung	*Umgebungstemperatur:* von -10°C a +40°C *Relative Luftfeuchtigkeit:* da 10% bis 95% (ohne Kondensbildung) *Atmosphärischer Druck:* von 500 bis 1060 hPa
Abmessungen	320 x 72 x 240 mm (Länge x Höhe x Tiefe)
Gewicht	2150 Gramm ohne Papier

Normenentsprechung	EN 60601-1: 1990 EN 60601-1/A1: 1992 EN 60601-1/A2: 1995 EN 60601-1/A13: 1995 *Allgemeine Richtlinien für medizinische Elektrogeräte* EN 60601-1-2: 1993 *Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit von medizinischen Elektrogeräten* EN 60601-2-25: 1995 EN 60601-2-25/A1: 1999 *Sicherheits-Sondervorschriften für Elektrokardiographen* IEC/60601-2-51/Ausg. 1: 2001 *Sicherheits-Sondervorschriften für die wesentlichen Aufnahme- und Analysenleistungen von Mono- und Multikanal-Elektrokardiographen.*

Mitgeliefertes Zubehör *

- Patientenkabel IEC Art.-Nr. 63050025
- 6 Elektroden mit Saugnapf Art.-Nr. 66030163
- 4 Extremitätenelektroden Art.-Nr. 660301105
- 1 Flasche DEF Gel 260 gr. Art.-Nr. 66020002
- 1 Papierrolle 120 mmx20m Art.-Nr. 66010033
- 1 Z-fold-Papierpaket 120x100mmx30m Art.-Nr. 66010039
- EKG-Lineal
- Bedienungsanleitung

* ***Hinweis:*** *je nach der beim Kauf gewählten Konfiguration veränderlich*

- Freie weiße Seite -

- Freie weiße Seite -

- Freie weiße Seite -

CARDIOLINE®
Marketing & Sales Head Office
Strada Nuova Rivoltana, 53
20060 Vignate (MI)
ITALY
tel. +39 02 95 05 181
fax +39 02 95 66 013
e-mail: etmed@etmed.biz

www.cardioline.biz

Garanzia/Warranty/Garantía/ Garantiebestimmungen/Garantie

Italiano

et medical devices SpA garantisce che questo apparecchio è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 12 (dodici) mesi dalla data di vendita. La data di vendita dovrà essere comprovata da un documento, rilasciato all'atto della consegna, che dovrà essere presentato in occasione di qualsiasi richiesta di intervento in garanzia.
La garanzia sarà prestata sostituendo o riparando gratuitamente le parti componenti dell'apparecchio soggette a difetti dovuti alla fabbricazione o ai materiali impiegati. L'eventuale sostituzione dell'apparecchio è sottoposta all'insindacabile giudizio del produttore. Il prolungamento della garanzia a seguito della riparazione è escluso.
Non sono coperti da garanzia gli interventi derivanti da:

- manomissioni, negligenza da parte di terzi, ivi inclusi interventi di assistenza o manutenzione da parte di personale non autorizzato;
- mancata osservanza delle istruzioni d'uso, utilizzo improprio o diverso da quello per il quale l'apparecchio è stato costruito;
- imperfetto funzionamento delle alimentazioni elettriche;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali;
- utilizzo di materiali di consumo non originali;
- trasporto effettuato senza le dovute cautele;
- utilizzo di programmi software non inerenti la funzione primaria della macchina;
- altre circostanze non riconducibili a difetti di fabbricazione.

Sono esclusi dalla garanzia, se non diversamente specificato, i particolari asportabili, gli accessori, ed i pezzi che per lo stesso uso subiscono un naturale deterioramento; a titolo esclusivamente esemplificativo: cavi paziente, batterie, cavi di connessione, elettrodi, parti in vetro, supporti informatici, cartucce inchiostro, ecc.

et medical devices SpA declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono derivare, direttamente o indirettamente, a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale d'uso specialmente in tema di installazione, sicurezza, uso e manutenzione dell'apparecchio, nonché del mancato funzionamento dell'apparecchiatura.
In caso di riparazione portare l'apparecchio al più vicino centro di assistenza autorizzato da **et medical devices SpA**; materiale e manodopera sono gratuiti mentre i rischi ed il costo di trasporto sono a carico dell'utente.
Trascorsi dodici mesi dalla data di acquisto la garanzia decade e l'assistenza verrà effettuata addebitando le parti sostituite e le spese di mano d'opera secondo le tariffe vigenti.
Eventuali deroghe alle presenti condizioni di garanzia sono valide solo se espressamente approvate da **et medical devices SpA**.

English

et medical devices SpA hereby warrants that this machine is free from defects both as regards materials and processing for a period of 12 (twelve) months from the sales date. A document issued on delivery represents the proof of the sales date and shall be submitted in case of any request for intervention under warranty.
The warranty shall consist in replacing or repairing free of charge the parts that are faulty due to construction defects or defects in the materials used. The possible replacement of the machine is subject to the irrevocable opinion of the manufacturer. It is not possible to extend the warranty following any repair action.
Intervention deriving from:

- tampering and carelessness by third parties, including assistance or maintenance by unauthorized personnel;
- lack of compliance with the instructions for use, unsuitable use or use different from that for which the equipment was manufactured;
- failure of the electrical supply;
- damages caused by fire, explosion, natural disasters;

- use of non-original consumables;
- transport carried out without the due precautions;
- use of software not related to the primary function of the machine;
- other events not connected with manufacturing defects

are not covered by this warranty.
Unless otherwise specified, removable parts, accessories and the parts subject to natural wear due to their standard use are excluded from the warranty. By way of example, parts such as: patient cables, batteries, connecting cables, electrodes, glass parts, storage media, ink cartridges, etc.
et medical devices SpA disclaims all responsibility for any damage that may derive, directly or indirectly, to persons or things due to lack of compliance with all the provisions given in the user's manual, particularly as regards the installation, safety, use and maintenance of the machine as well as the non-functioning of the machine itself.
If repair is required, take the machine to the nearest service centre authorized by et medical devices SpA; material and labour are free of charge while the risks and the cost of transport shall be borne by the user.
After 12 (twelve) months from the date of purchase, the warranty expires and service shall be carried out charging to the user the parts replaced and labour expenses at the applicable rates.
Exceptions to these warranty conditions shall be valid only if expressly approved by **et medical devices SpA.**

Español

et medical devices SpA garantiza que este aparato está libre de defectos en los materiales y en su funcionamiento por un periodo de 12 meses desde la fecha de venta. La fecha de venta debe ser demostrada por un documento, expedido en el momento de la entrega, que deberá ser presentado siempre que se realize cualquier reclamación dentro del periodo que cubre la garantía.
La garantía consistirá en sustituir o reparar gratuitamente los componentes del aparato que hayan sufrido defectos debidos a la

fabricación o a los materiales empleados. La eventual sustitución del aparato está sometida al indiscutible criterio del productor. Está excluida la prórroga de la garantía después de la reparación. No están cubiertas por la garantía las reparaciones que se deriven de:

- Alteraciones, uso indebido o negligencia por parte de terceros, incluidas las intervenciones de asistencia o mantenimiento realizadas por personal no autorizado;
- Incumplimiento de las instrucciones de uso, uso indebido o diferente de aquel para el que ha sido construido el aparato;
- Funcionamiento imperfecto de las alimentaciones eléctricas;
- Daños causados por incendios, explosiones o desastres naturales;
- Uso de materiales de consumo no originales;
- Transporte realizado sin las necesarias precauciones;
- Uso de programas software no correspondientes con las funciones primarias de la máquina;
- Otras circunstancias no imputables a defectos de fabricación

Quedan excluidos de esta garantía, si no está contrariamente especificado, los accesorios, las piezas extraíbles y las piezas que por el uso sufran un deterioro natural; como por ejemplo: cables pacientes, baterias, cables de conexión, electrodos, partes de vidrio, soportes informáticos, cartuchos de tinta, etc.

et medical devices SpA declina toda responsabilidad por los posibles daños que puedan provocarse, directa o indirectamente, a personas o cosas como consecuencia del incumplimiento de las prescripciones indicadas en el manual de instrucciones, especialmente en cuanto a la instalación, seguridad, uso y mantenimiento del aparato, así como del no funcionamiento del equipo.

En caso de avería, lleve el aparato al más cercano centro de asistencia autorizado por **et medical devices SpA;** material y mano de obra son gratuitos, mientras los riesgos y el coste del transporte corren a cargo del usuario.

Pasados doce meses desde la fecha de adquisición, la garantía caduca y la asistencia será efectuada pagando las partes sustituidas y la mano de obra según las tarifas vigentes.

Ocasionales excepciones a las presentes condiciones de garantía son válidas sólo cuando sean expresamente aprobadas por **et medical devices SpA**.

Deutsch

et medical devices SpA übernimmt für 12 (zwölf) Monate ab Kaufdatum die Garantie, dass das Gerät frei von Mängeln hinsichtlich des Materials und der Verarbeitung ist. Das Kaufdatum muss durch ein entsprechendes, bei Übergabe des Geräts ausgestelltes, Dokument bestätigt werden, das bei jedem Garantieanspruch vorzuweisen ist.
Im Rahmen dieser Garantie werden die Geräteteile, die Mängel aufgrund der Herstellung oder der eingesetzten Materialien aufweisen, unentgeltlich ersetzt oder repariert. Der eventuelle Austausch des Geräts erfolgt aufgrund des uneingeschränkten Urteils seitens des Herstellers. Eine Verlängerung der Garantiezeit infolge des Reparatureingriffs ist ausgeschlossen.
Von der Garantie ausgenommen sind Reparaturen, die zurückzuführen sind auf:

- missbräuchliche Eingriffe sowie Nachlässigkeit seitens von Drittpersonen, einschließlich Kundendienst- oder Wartungseingriffe durch nicht autorisiertes Personal;
- Nichtbeachtung von Gebrauchsanweisungen, sowie den ungeeigneten oder zweckentfremdeten Gebrauch des Geräts;
- das mangelhafte Funktionieren der Stromversorgung;
- durch Brand, Explosionen oder Katastrophen entstandene Schäden;
- die Verwendung von nicht originalen Verbrauchsmaterialien;
- unsachgemäßen Transport;
- die Verwendung von Software-Programmen, die nicht im Zusammenhang mit der ursprünglichen Gerätefunktion stehen;
- weitere Umstände, die nicht auf Herstellungsfehler zurückzuführen sind.

Ausgenommen von der Garantie sind, wenn nicht anders vereinbart, entfernbare Teile, Zubehör und jene Bestandteile, die einem natürlichen Verschleiß unterliegen, wie beispielsweise Patientenkabel, Batterien, Anschlusskabel, Elektroden, Glasteile, Datenträger, Tintenpatronen, usw.
et medical devices SpA lehnt jede Verantwortung für eventuelle direkte oder indirekte Schäden an Personen oder Gegenständen ab, sowie für Funktionsstörungen des Geräts, die infolge von Nichtbeachtung der in der

Gebrauchsanweisung angegebenen Vorschriften entstanden sind, insbesondere hinsichtlich Installation, Sicherheit, Gebrauch und Wartung.
Das Gerät ist zur Reparatur der nächstgelegenen, von **et medical devices SpA** autorisierten Kundendienststelle zu übergeben; Material und Arbeitslohn sind kostenlos, während Transportrisiko und –kosten zulasten des Kunden gehen.
Die Garantie erlischt zwölf Monate ab Kaufdatum. Nach diesem Zeitpunkt werden bei Kundendiensteingriffen Ersatzteile und Arbeitslohn aufgrund der geltenden Tarife berechnet.
Etwaige Abweichungen von den vorliegenden Garantiebedingungen sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung von **et medical devices SpA** gültig.

Français

et medical devices SpA garantit que cet appareil est privé de défauts, concernant les pièces et leur exécution et ce, pour une période de 12 (douze) mois à partir de la date d'achat. La date d'achat de l'appareil devra être attestée par un document, délivré au moment de l'acte de vente; ce document devra être présenté à l'occasion d'une quelconque demande d'intervention sous garantie.
La garantie comprend: remplacement ou réparation gratuites des pièces composantes de l'appareil sujettes à des défauts dus à la fabrication ou au matériel utilisés pour sa fabrication. L'éventuel remplacement de l'appareil est soumis au jugement incontestable du fabricant. Le prolongement de la garantie suite à une réparation est exclu.
Ne sont pas couvertes de la garantie les interventions dérivant de:

- Intervention malveillante, négligence de la part de tierces personnes, incluant les interventions d'assistance ou de manutention de la part d'un personnel non autorisé;
- Manquement aux observations des instructions d'usage, utilisation impropre ou autre que celle pour laquelle l'appareil est destiné;
- Fonctionnement imparfait de l'alimentation électrique;
- Dommages dus à un incendie, explosions ou catastrophes naturelles;

- Utilisation de pièces non originales;
- Transport effectué sans précautions nécessaires;
- Utilisation de programmes software non inhérents à la fonction première de la machine;
- Autres circonstances non imputables à un quelconque défaut de fabrication.

Sont exclus de la garantie, s'ils ne sont pas spécifiques autrement, les éléments démontables, les accessoires et les pièces qui, pour cet usage, subissent une détérioration matérielle; à titre d'exemple : câbles passifs, batteries, câbles de connection, électrodes, parties en verre, supports informatiques, cartouches d'encre etc.

et medical devices SpA décline toute responsabilité pour les éventuels dommages qui peuvent dériver directement ou indirectement à des personnes ou à des objets, en conséquence d'un manquement aux observations d'usage des prescriptions indiquées dans le manuel de l'utilisateur, plus spécifiquement en terme d'installation, de sécurité, d'utilisation et de manutention de l'appareil, ainsi qu'en cas de manquement aux instructions de fonctionnement de l'appareil.

En cas de réparation, rapporter l'appareil au centre d'assistance le plus proche autorisé par **et medical devices SpA**; le matériel et la main-d'oeuvre sont gratuits mais les risques et le coût du transport sont à la charge de l'utilisateur.

Une fois les douze mois de garantie après achat passés, l'assistance deviendra payante. Le prix des pièces remplacées et les dépenses de la main-d'oeuvre seront établis en fonction des tarifs en vigueur.

D'éventuelles dérogations aux conditions mentionnées ci-dessus ne sont valables qu'avec le plein accord de **et medical devices SpA**.

Emissioni elettromagnetiche/Electromagnetic emission/Emisiones electromagnéticas/ Elektromagnetische Emissionen/Emissions électromagnétiques

Italiano

Direttive e dichiarazioni del produttore in materia di emissioni elettromagnetiche

- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni EMC contenute nel seguente documento.
- Le apparecchiature di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmettitori, ecc…) possono influenzare il funzionamento dell'apparecchio medicale.
- Al di sotto del valore di ampiezza minima del segnale fisiologico del paziente di 0,1 mV si possono determinare risultati non corretti.

Tabelle di compatibilità

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Emissione

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini
Emissioni RF	Classe B Classe A*	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici
Emissioni Armoniche EN 61000-3-2	non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker EN 61000-3-3	non applicabile	

** applicabile solo per ECG modelli **elan** ed **elan1100***

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente e elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Immunità

Prova di immunità	**Livello indicato dalla EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contatto; ±8kV in aria	conforme	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo, ceramica. Se coperti con materiali sintetici l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV per alimentazione ; ±1kV per i conduttori di segnale	conforme	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica dell'ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni (EN 61000-4-5)	± 1kV modo differenziale; ± 2kV modo comune	conforme	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica dell'ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% buco in_dip in Uv) Per_for 0,5 cicli_cycles 40% Ut (60% buco in_dip in Uv) Per_for 5 cicli_cycles 70% Ut (30% buco in_dip in Uv) Per_for 25 cicli_cycles <5% Ut (>95% buco in_dip in Uv) Per_for 5 sec	non applicabile	L'apparecchio funziona con batterie in tampone ed è previsto per funzionamento continuo
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforme	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Immunità

Prova di immunità	**Livello indicato dalla EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
RF condotta EN 61000-4-6	3 Veff Da 150 KHz a 80 MHz	V1= 3 V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del dispositivo compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata $d = [3,5/V1]\cdot\sqrt{P}$
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 a 2,5 GHz	E1= 3 V/m	$d = [3,5/E1]\cdot\sqrt{P}$ $d = [12/E1]\cdot\sqrt{P}$ Ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e *d* è la distanza raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

Esempio di distanza di separazione in rapporto alla potenza del trasmettitore:

Potenza di uscita nominale massima (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 KHz a 80 Hz	Da 80 a 800MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

English

Electromagnetic emission Directives and Manufacturer's declaration

- This device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the EMC information contained in the following document.
- Portable and mobile radio communication units (mobile telephones, pagers, etc…) can interfere with the operation of the medical device.
- Incorrect results can be determined below the minimum amplitude value of the patient's physiological signal of 0.1mV.

Compatibility Table

This device must be used in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user must guarantee that it is used in this environment.

Emission

Emission test	**Conformity**	**Electromagnetic environment**
RF Emissions (CISPR 11)	Group 1	The device uses RF energy only for its internal operation. For this reason, its RF emissions are very low and probably will not cause any interference in nearby electronic units
RF Emissions	Class B Class A*	The device is suitable for use in any premises, including domestic areas and where directly connected to a public, low voltage, electricity supply that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions EN 61000-3-2	not applicable	
Voltage fluctuation emissions/flicker EN 61000-3-3	not applicable	

** only applicable for ECG* **elan** *and* **elan1100** *models*

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

The device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user must guarantee that it is used in this environment.

Immunity test	Level indicated by EN 60601-1-2	Conformity level	Guide to the electromagnetic environment
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contact; ±8kV in air	conforms	The floor must be of wood, concrete or ceramic. If covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV for power supply and ; ±1kV for the signal conductors	conforms	The power supply network quality must be typical of a commercial or hospital environment
Over voltage (EN 61000-4-5)	± 1kV differential mode; ± 2kV common mode	conforms	The power supply network quality must be typical of a commercial or hospital environment
Voltage dips, brief voltage Interruptions and variations on the power supply line EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Uv) For 0,5 cycles 40% Ut (60% dip in Uv) For 5 cycles 70% Ut (30% dip in Uv) For 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Uv) For 5 sec	not applicable	The device operates with buffer batteries and is designed for continuous operation
Network frequency magnetic field (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforms	Network frequency magnetic field should have levels typical of installations in commercial or hospital environments

Immunity

This device is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user must guarantee that it is used in this environment.

Immunity

Immunity test	**Level indicated by EN 60601-1-2**	**Conformity level**	**Electromagnetic environment**
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Veff From 150 KHz to 80 MHz	V1= 3 V rms	Portable and mobile RF communication units must not be used nearer to any part of the device, including its cables, than the recommended separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency Recommended separation distance $d = [3,5/V1]\cdot\sqrt{P}$
Irradiated RF EN 61000-4-3	3 V/m From 80 to 2,5 GHz	E1= 3 V/m	$d = [3,5/E1]\cdot vP$ $d = [12/E1]\cdot vP$ Where P is the max. nominal output of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended distance in metres (m). The field intensity of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic investigation of the site, should be lower than the conformity level in each frequency interval. Interference can be detected near units marked with the following symbol:

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

Example of separation distance with respect to transmitter power:

Max. nominal output (W)	**Separation distance at transmitter frequency (m)**		
	From 150 KHz to 80 Hz	From 80 to 800MHz	From 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Español

Directivas y declaraciones del productor en tema de emisiones electromagnéticas

- El dispositivo necesita precauciones particulares en términos de compatibilidad electromagnética y se debe instalar y utilizar de conformidad con las informaciones EMC contenidas en el siguiente documento.
- Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc…) pueden repercutir en el funcionamiento del aparato médico.
- Por debajo del valor de amplitud mínima de la señal fisiológica del paciente de 0,1 mV se pueden determinar resultados no correctos.

Tablas de compatibilidad

El dispositivo debe ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe garantizar que el aparato sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético**
Emisiones RF (CISPR 11)	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y puede considerarse que no causa ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos
Emisiones RF	Clase B Clase A*	El dispositivo es idóneo para ser utilizado en todos los locales incluidos aquellos domésticos y aquellos conectados directamente con una alimentación de red pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades residenciales
Emisiones Armónicas EN 61000-3-2	no aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker EN 61000-3-3	no aplicable	

Emisión

** aplicable sólo para ECG modelos elan y elan1100*

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

El dispositivo está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe garantizar que el aparato sea utilizado en dicho entorno.

Inmunidad

Prueba de inmunidad	**Nivel indicado por la EN 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Guía al entorno electromagnético**
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contacto; ±8kV en aire	conforme	Los pavimentos deben ser de madera, hormigón, cerámica. Si están cubiertos con materiales sintéticos la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV para alimentación; ±1kV para los conductores de señal	conforme	La calidad de la alimentación de red debería ser la típica del entorno comercial u hospitalario
Sobretensiones (EN 61000-4-5)	± 1kV modo diferencial; ± 2kV modo común	conforme	La calidad de la alimentación de red debería ser la típica del entorno comercial u hospitalario
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% bache en_dip in Uv) Para_for 0,5 ciclos_cycles 40% Ut (60% bache en_dip in Uv) Para_for 5 ciclos_cycles 70% Ut (30% bache en_dip in Uv) Para_for 25 ciclos_cycles <5% Ut (>95% bache en_dip in Uv) Para_for 5 sec	no aplicable	El aparato funciona con baterías en tampón y está previsto para funcionamiento continuo
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforme	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de instalación en entornos comerciales u hospitalarios

El dispositivo está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe garantizar que el aparato sea utilizado en dicho entorno.

Inmunidad

Prueba de inmunidad	**Nivel indicado por la EN 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético**
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vef De 150 KHz a 80 MHz	V1= 3 V rms	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deberían ser utilizados más cerca de ninguna parte del dispositivo incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada d = [3,5/V1]·vP
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m De 80 a 2,5 GHz	E1= 3 V/m	d = [3,5/E1]·vP d = [12/E1]·vP Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como determinado por una investigación electromagnética del lugar podría ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Se puede producir interferencia en proximidad de dispositivos marcados con el siguiente símbolo:

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

Ejemplo de distancia de separación con relación a la potencia del transmisor:

Potencia de salida nominal máxima (W)	**Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)**		
	De 150 KHz a 80 Hz	De 80 a 800MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Deutsch

Richtlinien und Erklärungen des Herstellers über elektromagnetische Emissionen

- Für dieses Gerät sind hinsichtlich elektromagnetischer Kompatibilität besondere Vorsichtsmassnahmen anzuwenden. Es muss gemäß den im vorliegenden Dokument enthaltenen EMC-Anweisungen installiert und angewendet werden.
- Tragbare und mobile Funkgeräte (Mobiltelefone, Sendeempfänger, usw. …) können den Betrieb der medizinischen Geräte stören.
- Unter der Mindestamplitude des physiologischen Signals des Patienten von 0,1 mV können sich unkorrekte Resultate ergeben.

Kompatibilitätstabellen

Das Gerät ist in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung anzuwenden. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissions-test	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung**
RF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Gerät beansprucht RF-Energie nur für den internen Betrieb. Seine RF-Emissionen sind deshalb sehr gering und Interferenzen mit nahe-liegenden elektronischen Geräten sind höchst unwahrscheinlich.
RF-Emissionen	Klasse B Klasse A*	Das Gerät kann in jedem beliebigen Raum angewendet werden, einschliesslich Privaträume und solche, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohnhäuser versorgt.
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen /Flicker-Emissionen EN 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Emissionen

** nur bei EKG-Modellen **elan** und **elan1100** zutreffend*

Das Gerät ist für den Betrieb in nachstehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Immunität

Immunitäts-test	**EN 60601-1-2 – Vorschriften**	**Konformität**	**Anweisungen zur elektromagnetischen Umgebung**
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV Kontakt; ±8kV in der Luft	entspricht	Der Aufstellungsboden muss aus Holz, Beton oder Keramik sein. Bei Überzug mit synthetischen Materialien muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV für Stromversorgung ; ±1kV für die Signalleitungen	entspricht	Die Netzstromversorgung sollte dem Standard für kommerzielle Bereiche und Krankenhäuser entsprechen
Überspannungen (EN 61000-4-5)	± 1kV Differentialmodus; ± 2kV Normalmodus	entspricht	Die Netzstromversorgung sollte dem Standard für kommerzielle Bereiche und Krankenhäuser entsprechen
Spannungslöcher, kurze Spannungsausfälle und Veränderungen in den Eingangsleitungen der Stromversorgung EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% Loch in_dip in Uv) Bei_for 0,5 Zyklen_cycles 40% Ut (60% Loch in_dip in Uv) Bei_for 5 Zyklen_cycles 70% Ut (30% Loch in_dip in Uv) Bei_for 25 Zyklen_cycles <5% Ut (>95% Loch in_dip in Uv) Bei_for 5 Sek.	nicht zutreffend	Das Gerät wird mit Pufferbatterien betrieben und ist für Dauerbetrieb vorgesehen.
Magnetisches Feld mit Netzfrequenz (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	entspricht	Die magnetischen Felder mit Netzfrequenz sollten den Standard-Installationen in kommerziellen Bereichen und Krankenhäusern entsprechen.

Das Gerät ist für den Betrieb in nachstehender elektromagnetischer Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Immunität

Immunitätstest	EN 60601-1-2-Vorschriften	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
RF geleitet EN 61000-4-6	3 Veff Von 150 KHz bis 80 MHz	V1= 3 V rms	Tragbare und mobile RF-Funkgeräte sollten nicht näher bei irgendeinem Teil des Geräts, einschliesslich Kabel, verwendet werden als im empfohlenen, aufgrund der an die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung berechneten Trennabstand. Empfohlener Trennabstand $d = [3,5/V1]\cdot\sqrt{P}$ $d = [3,5/E1]\cdot\sqrt{P}$ $d = [12/E1]\cdot\sqrt{P}$ Wobei P die höchste vom Hersteller angegebene nominale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldintensitäten der Sender mit fester RF könnten, aufgrund einer lokalen elektromagnetischen Erhebung, in den einzelnen Frequenzintervallen unter den Konformitätswerten liegen. Interferenzen können sich in der Nähe der mit nachstehendem Symbol gekennzeichneten Geräten ergeben:
RF gestrahlt EN 61000-4-3	3 V/m Von 80 bis 2,5 GHz	E1= 3 V/m	

Beispiel einer Trenndistanz im Verhältnis zur Leistung des Senders:

Maximale nominale Ausgangsleistung (W)	Trennabstand nach Senderfrequenz (m)		
	Von 150 KHz bis 80 Hz	Von 80 bis 800MHz	Von 800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

CARDIOLINE® is an et medical devices SpA brand
www.cardioline.biz

Français

Directives et déclarations du producteur en matière d'émissions électromagnétiques

- Le dispositif a besoin de précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et utilisé conformément aux informations EMC contenues dans le document suivant.
- Les appareillages de radiocommunication portables et mobiles (téléphones cellulaires, émetteurs-récepteurs, etc.…) peuvent influencer le fonctionnement de l'appareil médical.
- Au-dessous de la valeur d'amplitude minimum du signal physiologique du patient de 0,1 mV il peut se produire des résultats non corrects.

Tableau des compatibilités

Le dispositif doit être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans cet environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc beaucoup plus basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence sur les appareils électroniques proches
Émissions RF	Classe B Classe A*	Le dispositif est indiqué pour être utilisé dans tous les locaux y compris les locaux domestiques et les locaux directement branchés à une alimentation de réseau publique à basse tension alimentant des édifices utilisés à des fins domestiques
Émissions Harmoniques EN 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/flicker EN 61000-3-3	Non applicable	

Émission

** applicable exclusivement pour ECG modèles **elan** et **elan1100***

Le dispositif est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans cet environnement.

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

Immunité

Test d'immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contact; ±8kV dans l'air	conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont couverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être de 30% au moins
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV pour alimentation ; ±1kV pour les conducteurs de signal	conforme	La qualité de l'alimentation de réseau devrait être la qualité typique d'un environnement commercial ou hospitalier
Surtensions (EN 61000-4-5)	± 1kV mode différentiel; ± 2kV mode commun	conforme	La qualité de l'alimentation de réseau devrait être la qualité typique d'un environnement commercial ou hospitalier
Trous de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% trou en _dip en Uv) Pour_for 0,5 cycles_cycles 40% Ut (60% trou en_dip en Uv) Pour_for 5 cicles_cycles 70% Ut (30% trou en_dip en Uv) Pour_for 25 cycles_cycles <5% Ut (>95% trou en_dip en Uv) Pour_for 5 sec.	non applicable	L'appareil fonctionne avec des batteries en tampon. Il est prévu pour un fonctionnement continu
Champ magnétique à fréquence de réseau (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforme	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir les niveaux caractéristiques des installations dans des environnements commerciaux ou hospitaliers

Le dispositif est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans cet environnement.

Immunité

Test d'immunité	**Niveau indiqué par l'EN 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique**
RF conduite EN 61000-4-6	3 Veff De 150 KHz à 80 MHz	V1= 3 V rms	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés plus près - quelle que soit la partie du dispositif y compris les câbles - de la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur Distance de séparation recommandée $d = [3,5/V1]\cdot\sqrt{P}$
RF irradiée EN 61000-4-3	3 V/m De 80 à 2,5 GHz	E1= 3 V/m	$d = [3,5/E1]\cdot\sqrt{P}$ $d = [12/E1]\cdot\sqrt{P}$ Si P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le constructeur du transmetteur et *d* est la distance recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs à RF fixes comme déterminé par une recherche électromagnétique du site pourraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence. Il peut se produire une interférence à proximité des dispositifs portant le symbole suivant:

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

Exemple de distance de séparation par rapport à la puissance du transmetteur:

Puissance de sortie nominale maximum (W)	**Distance de séparation à la fréquence du transmetteur (m)**		
	De 150 KHz à 80 Hz	De 80 à 800MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

CARDIOLINE® is an **et medical devices SpA** brand
www.cardioline.biz

Smaltimento/Waste/Eliminación de los residuos/Entsorgung/Elimination des déchets

Informazione agli utenti:
Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".
Il simbolo del "cassonetto barrato" riportato sul dispositivo medico indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, quando deve smaltire l'apparecchiatura giunta a fine vita, contattare il distributore o il produttore.
L'adeguata raccolta differenziata per il successivo avvio dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.
Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D. Lgs. n. 22/1997
(Articolo 50 e seguenti del D. Lgs. n. 22/1997).

Information for users:
Pursuant to European Directives 2002/96/EC and 2003/108/CE, concerning the disposal of waste electric and electronic devices.
The "barred waste bin" symbol printed on this medical device indicates that the product must be disposed of separately from other waste at the end of its useful life. The user must, therefore, contact the distributor or manufacturer when the equipment is to be disposed of at the end of its life. Adequate separate collection to subsequently send the equipment that is no longer in use for recycling, treatment and environmentally compatible disposal contributes to avoid possible negative effects on the environment and on health, and promotes the recycling of the materials of which the device is made.
The illegal disposal of the product by the user is punishable by the fines specified in the applicable national regulations.

Hinweis:
Gemäss den europäischen Richtlinien 2002/96/EG und 2003/108/EG über Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.
Das auf dem medizinischen Gerät angebrachte Symbol "durchgestrichene Mülltonne" bedeutet, dass das Altgerät getrennt gesammelt werden muss. Wenn

das Gerät nicht mehr verwendbar ist und deshalb entsorgt werden muss, ist der Fachhändler oder Hersteller zu benachrichtigen. Eine ordnungsgemässe selektive Sammlung, über die das Altgerät einer umweltgerechten Verwertung, Behandlung und Entsorgung zugeführt wird, trägt dazu bei, mögliche nachteilige Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden und die Verwertung der Bauteilmaterialien zu fördern. Die widerrechtliche Entsorgung des Geräts wird mit den von den gültigen nationalen Gesetzesbestimmungen vorgesehenen Sanktionen bestraft.

Información para los usuarios:
De conformidad con las directivas europeas 2002/96/CE y 2003/108/CE, referentes a la eliminación de los residuos de los aparatos eléctricos y electrónicos.
El símbolo del "contenedor tachado" mostrado sobre el dispositivo medico, indica que el producto, al final de su vida útil, debe ser eliminado separadamente de los otros residuos. Por tanto, el usuario deberá ponerse en contacto con el distribuidor o el fabricante del aparato, cuando al llegar este al final de su periodo útil desee eliminarlo. Una adecuada recogida selectiva del aparato, para que en su posterior reciclado, tratamiento y eliminación lo sea de forma compatible con el medio ambiente, contribuye a evitar los posibles efectos negativos para el medio ambiente, la salud y fomenta el reciclado de los materiales con los que el aparato ha sido fabricado. La eliminación del producto de una forma ilegal por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones previstas por al legislación nacional vigente.

Information pour les utilisateurs:
Au titre des directives européennes 2002/96/CE et 2003/108/CE, relatives à l'élimination des déchets des appareillages électriques et électroniques.
Le symbole du "bac roulant barré d'une croix" reproduit sur le dispositif médical indique qu'au terme de sa vie utile, le produit doit être ramassé séparément des autre déchets. L'utilisateur devra donc, toutes les fois qu'il lui faudra éliminer les appareillages parvenus au terme de leur vie, contacter le distributeur ou le producteur. Un tri sélectif approprié pour l'acheminement de l'appareil inutilisé vers le recyclage, son traitement et son élimination compatibles avec la protection de l'environnement, contribuent à éviter des effets négatifs sur lui et sur la santé, non sans favoriser le recyclage des matériaux composant l'appareil.
L'élimination abusive du produit par l'utilisateur comporte l'application des sanctions prévues par la législation nationale en vigueur.